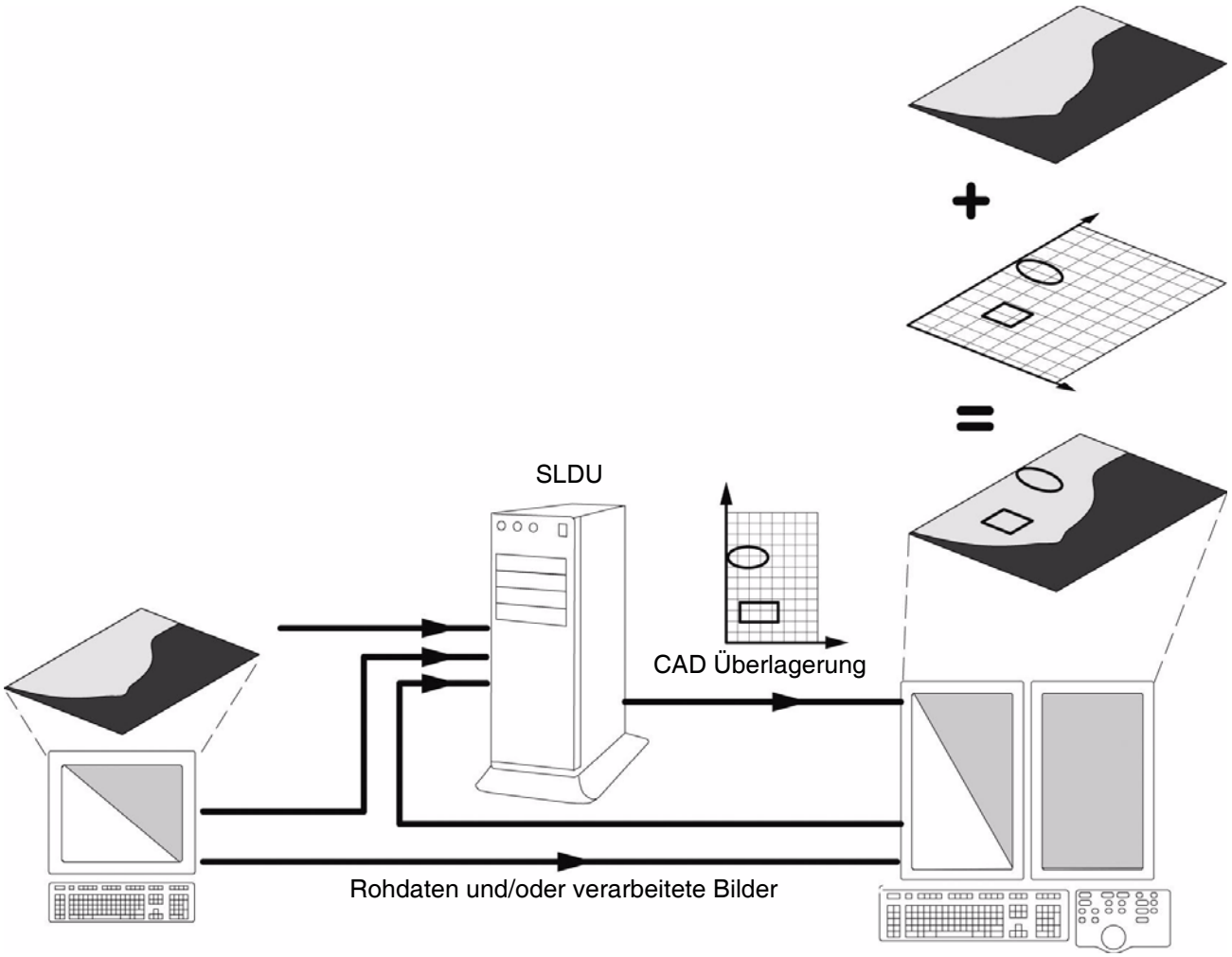
GE Healthcare

SecondLook Digital CAD System für Senographe

Bedienungsanleitung

CE



5189820-5-C-1DE
Revision 1

Copyright© 2009 by General Electric Company Inc.
All Rights Reserved.

Manufactured by iCAD

Leerseite.

Gesetzliche Vorschriften

Dieses Produkt entspricht den folgenden Vorschriften:

- Europäische Richtlinie 93/42/EEC bezüglich medizinischer Geräte: die Kennzeichnung CE am Produkt bestätigt die Konformität mit der Richtlinie.

  Der jeweilige Anbringungsort des CE-Kennzeichnungsschildes wird in der Bedienungsanleitung des Systems beschrieben.

  iCAD Europäische registrierte Geschäftsstelle:

  Medical Device Safety Service GmbH
  Attn: Ludger Moeller
  Schiffgraben 41
  30175 Hannover
  Germany
  Phone: +49 511 62628630
  Fax: +49 511 62628633
- Anforderungen der “UL“ (Underwriters’ Laboratories Inc., unabhängiges Testlabor, USA).
- Anforderungen der “CSA” (Canadian Standards Association, kanadischer Normenverband).
- Ggf. Anforderungen der “IEC” (International Electrotechnical Commission, Internationale elektrotechnische Kommission).

Die Konformität mit diesen Normen wird durch die entsprechenden Etiketten an der Außenseite des Schaltschrankes der Computereinheit angezeigt.

- USA/HHS:

VORSICHT

Laut US-amerikanischer Gesetzgebung ist dieses Gerät ausschließlich von einem befugten Arzt bzw. unter Aufsicht eines solchen zu verwenden.

- Das Originaldokument wurde in Englisch verfasst.

Bildbeschriftungen

Hinweis:

Da der Arzt mit dieser Einrichtung mit Hilfe der Funktion BILDBESCHRIFTUNGEN Informationen über den Patienten speichern kann, verlangt die europäische Richtlinie zum "Schutz der Menschen im Hinblick auf den Umgang mit persönlichen Daten und den freien Umlauf dieser Daten" von den Benutzern von Computerdateien (Röntgenspezialisten, Ärzten), keine Daten mit folgenden Informationen zu speichern:

- Rasse,
- philosophischen Überzeugungen,
- religiösen Überzeugungen,
- politischen Überzeugungen,
- usw.

Elektromagnetische Kompatibilität (EMV)

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen:

- FCC/ICES-003
- CISPR 22
- EN55022, EN55024
- EN61000-3-2, EN610003-3
- VCCI
- AS/NZS 3548
- BSMI CNS13438
- GOST R 29216-91, GOST R 50628-95
- Belarus License
- Ukraine License
- RRL MIC Notice No. 1997-41 (EMC) & 1997-42 (EMI)
- GB 9254, GB 17625 - CNCA Certification

Dieses System erzeugt, verwendet und strahlt Hochfrequenzenergie aus. Es kann Hochfrequenzstörungen an anderen medizinischen bzw. nicht–medizinischen Systemen sowie im Funkverkehr verursachen. Dieses Produkt entspricht den Standard-Grenzwerten für abgegebene Strahlung gemäß CISPR22, Klasse A.

Ausführliche Anforderungen und Empfehlungen zur Stromversorgung und Installation finden Sie im Vorinstallations-Handbuch (pim), das mit Ihrem System geliefert wurde. Wir geben jedoch keine Garantie, dass bei bestimmten Installationen nicht doch Störstrahlung auftritt.

Sollte dieses System Störungen verursachen (durch Ein- und Ausschalten feststellbar), sollte der Benutzer oder ein qualifizierter Kundendiensttechniker versuchen, das Problem durch eine bzw. mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

- Die betroffene(n) Ausrüstung(en) drehen bzw. umstellen.
- Den Abstand zwischen dem System und der betroffenen Ausrüstung vergrößern.
- Das System an eine andere Spannungsquelle als die betroffene Ausrüstung anschließen.
- Weitere Informationen beim Fachhändler bzw. Kundendienst anfordern.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Störungen, die durch die Verwendung nicht empfohlener Verbindungskabel bzw. unerlaubte Änderungen am System verursacht werden. Unbefugte Änderungen können den Entzug der Benutzungslizenz für das jeweilige System zur Folge haben.

Alle Verbindungskabel müssen zu peripheren Geräten abgeschirmt und ordnungsgemäß geerdet sein. Die Verwendung unsachgemäß geschirmter und geerdeter Anschlusskabel kann Hochfrequenzstörungen hervorrufen.

Geräte, die Hochfrequenzsignale senden, wie z. B. Mobiltelefone, Sender–Empfänger oder funkgesteuerte Systeme, dürfen nicht in unmittelbarer Nähe dieses Röntgengerätes verwendet werden, da sie die Leistungskenndaten der Ausrüstung beeinflussen könnten. Die empfohlenen Abstände sind im Vorinstallations-Handbuch (pim), das mit Ihrem System geliefert wurde, aufgeführt. Derartige Geräte sind in der Nähe der Ausrüstung abzuschalten.

Es obliegt dem medizinischen Personal, Techniker, Patientinnen und andere Personen mit dem Röntgensystem vertraut zu machen und über die obigen Anforderungen zu unterrichten.

Weitere Daten und Empfehlungen zur Einhaltung der Anforderungen hinsichtlich Elektromagnetischer Verträglichkeit für eine typische Installation finden Sie im Vorinstallations-

Handbuch, das mit Ihrem System geliefert wurde. Bitte beachten Sie, dass ein in der Nähe aufgestellter Magnetresonanz-Tomograph ein Störstrahlungsrisiko darstellt. Die Grenzwerte für Magnetfeldamplituden sind im Vorinstallations-Handbuch (pim), das mit Ihrem System geliefert wurde, aufgeführt.

Recycling

Entsorgung der Systeme und des Zubehörs:

Die Systeme und das Zubehör sind entsprechend der nationalen Gesetzgebung für Abfallverarbeitung zu entsorgen.

Umweltbelastende Materialien, System- bzw. Zubehörteile sind vor Entsorgung des Systems und des Zubehörs zu entfernen (z. B. Trocken- und Nasselementbatterien, Transformatoröl usw.).

Vor der Entsorgung dieser Produkte den örtlichen General Electric Medical Systems-Fachhändler befragen.

Verpackungsmaterial:

Die Verpackungen unserer Systeme sind recyclingfähig. Die Materialien sind zu sammeln und entsprechend den im Verwendungsland der Geräte und des Zubehörs gültigen Vorschriften zu entsorgen.

Inhaltsverzeichnis

Gesetzliche Vorschriften 3
Inhaltsverzeichnis. 7
1. Vorwort 9
1-1 Ziel dieser Anleitung 9
1-2 Zugehörige Bedienungsanleitungen 9
1-3 Glossar 10
2. CAD in der Mammographie 11
2-1 Was bietet CAD?. 11
2-2 Was bietet CAD nicht? 11
3. CAD-Prinzipien 12
4. Verwendung von CAD 14
4-1 Wie kann ich erfahren, ob CAD an diesem System verfügbar ist? 14
4-2 CAD On Demand (Auf Anfrage)/CAD Auto Push (Autom. Übertragung) 14
4-3 Welche Bilder können mit CAD analysiert werden? 15
4-4 Welche Bildformate können mit CAD-Markierungen angezeigt werden? 15
4-5 Anwahl von Bildern für die CAD-Analyse 16
4-6 Wie werden CAD-Überlagerungen angezeigt? 17
4-6-1 Bild erfolgreich analysiert 17
4-6-2 CAD: Resultate nicht verfügbar 18
4-6-3 CAD: Dieses Bild kann nicht verarbeitet werden 19
4-7 Ausdrucken von CAD-Resultaten 20
4-8 Übertragen der CAD-Überlagerung. 20
4-9 Übertragen der CAD-Überlagerung. 20
4-10 Zugriff auf frühere CAD-Informationen 20
5. Spezifikationen 21
5-1 Technische Daten 21
5-2 Schilder und Symbole am Gerät 22
5-2-1 Symbole 22
5-2-2 SLDU-Schilder 23
6. Schulung des Radiologen und Beschreibung des SLD-CAD-Algorithmus 24
6-1 Übersicht 24
6-2 SecondLook Digital in der Brustkrebserkennung 24
6-2-1 Hintergrund 24
6-2-2 Beschreibung von SecondLook Digital 25
6-3 SecondLook Digital-Geräteetikettierung 28
6-3-1 Kurze Gerätebeschreibung 28
6-3-2 Hinweise zur Verwendung 28
6-3-3 Gegenanzeigen 28
6-3-4 Warnhinweise 29
6-3-5 Vorsichtsmaßnahmen 30
6-3-6 Nachteilige Effekte 30
6-3-7 Klinische Studien 30
6-3-8 Betriebsgrundlagen 35
6-4 Verwendung von SecondLook durch den Radiologen 40

6-4-1 Nachbetrachtung durch den Radiologen vor Anzeige der CAD-Markierungen . . 40
6-4-2 Nachbetrachtung des Radiologen mit den CAD-Markierungen 40
6-5 Radiologenschulung mit Beispielfällen 42
6-5-1 Schulungsanweisungen 42
6-5-2 Beispielfälle 43
6-6 Zusammenfassung der Verwendung von SecondLook Digital durch den Radiologen 55
7. Wartung 58
7-1 Vom Kundendiensttechniker vorzunehmende geplante Wartungsmaßnahmen 58
Revision History 59

1 Vorwort

1-1 Ziel dieser Anleitung

Diese Anleitung ist für Bediener von Senographe Akquisitions-Full Field Digital Mammography (FFDM)-Systemen bestimmt, die mit der Systemoption SecondLook Digital (SLD) Computer-Aided Detection (CAD) ausgestattet sind.

Sie beschreibt den Ablauf der Bildanzeige und die Verwendung der CAD-Optionen an der Akquisitions-Workstation (AWS) und der GE Healthcare Review-Workstations (RWS oder Seno Advantage). Weiterhin enthält diese Anleitung Richtlinien zur Verwendung von CAD in verschiedenen Situationen sowie Informationen zur Problembehebung.

Diese Anleitung bietet Schulungsinformationen für Radiologen, einschließlich Beschreibungen der SLD CAD-Algorithmen.

Diese Anleitung enthält keine Informationen zur CAD-Installation oder –Konfiguration. Informationen zu diesen Themen finden Sie in den entsprechenden Wartungshandbüchern (Service Manuals).

Diese Anleitung setzt voraus, dass der Leser mit der Senographe Akquisitions-Workstation und der verwendeten GE Healthcare Review-Workstation vertraut ist.

1-2 Zugehörige Bedienungsanleitungen

- Bedienungsanleitung Senographe Essential Akquisitions-System, 5307915-3-8991EN_r1 - Sirius M48 Technical Release.
- Bedienungsanleitung Senographe DS Akquisitions-System, 5307907-3-S-1EN_r1 - Nephtys M413 Technical Release.
- Bedienungsanleitung Senographe review workstation RWS, 2370487–100.
- Bedienungsanleitung Senographe review workstation Seno Advantage, 5182593-4-S-1EN.

1-3 Glossar

In dieser Anleitung verwendete Begriffe:

Begriff	Definition
AWS	Akquisitions-Workstation
RWS	Senographe RWS Review-Workstation
Seno Advantage	Seno Advantage Review-Workstation
CAD	Computer-Aided Detection
SLD	SecondLook Digital
SLDU	SecondLook Digital Unit
CAD-System	Ein Produkt bestehend aus der SLDU und optionalen Funktionen an der AWS und der Review-Workstation
RAW FOR PROCESSING	Rohdaten (Originalbild, das von der Bilddetektionssteuerung (IDC) erstellt wurde
PROCESSED FOR PRESENTATION	Verarbeitet (das vom AWS-Rechner verarbeitete Bild)
SCPT	Secondary Capture Image (Sekundärerfassungsbild)
ROI	Untersuchungsbereich(e); fragwürdige Bildbereiche (die evtl. Anomalien enthalten und für die Untersuchungen erforderlich sind)
RTSS	RadioTherapy Structure Set (DICOM-Objekttyp)
CAD-analysiertes Bild	Ein Bild, das erfolgreich von der SLDU verarbeitet wurde
CAD-Überlagerung	Ergebnisse, die von der SLDU erhalten und zur Review-Workstation übertragen wurden. Eine Überlagerung enthält ein *CAD-Etikett* (immer) und *CAD-Markierungen* (nach Bedarf).
CAD-Markierung	Ein Symbol (Ellipse oder Rechteck), das in einer CAD-Überlagerung verwendet wird, um einen Untersuchungsbereich zu kennzeichnen.
CAD-Etikett	Informationen auf einer CAD-Überlagerung mit dem Bildstatus
CAD-Erkennung	Der Teil des CAD-Etiketts, in dem die CAD-Software-Version angegeben wird.

2 CAD in der Mammographie

2-1 Was bietet CAD?

Die Detektion und Diagnose von Brustkrebs ist ein komplexes klinisches Problem. Durch das Zusammenwirken mehrerer Faktoren kann es vorkommen, dass falsche negative Resultate diagnostiziert werden. Zu den Faktoren gehören: großes Untersuchungsvolumen (wobei bei Vorsorgeuntersuchungen in 99,5% der Fälle kein Krebs zu erwarten ist), Ermüdung des Radiologen (und das damit zusammenhängende Übersehen von Krankheitsanzeichen), komplexe Bildstruktur der Brust auf Mammogrammen und die Feinheit bestimmter Observationsmerkmale der Krankheit.

Das zur Verwendung mit dem Full Field Digital Mammography-System von GE entwickelte SecondLook Digital Computer-Aided Detection-System soll das Übersehen von Krankheitsanzeichen durch den Radiologen minimieren.

Um dem Radiologen bei der Analyse von Routine-Vorsorgeuntersuchungen und diagnostischen Mammogrammen zu helfen, identifiziert der SecondLook Digital auf den Digitalbildern Bereiche oder "Untersuchungsbereiche" (ROIs) mit Strukturen, die auf Krebs hinweisen können. Das System macht den Radiologen auf diese ROIs aufmerksam, nachdem er die normale Interpretation der Digitalmammogramme abgeschlossen hat.

2-2 Was bietet CAD nicht?

Es ist wichtig, zu beachten, dass der Einsatz von CAD nicht für die primäre Diagnose bestimmt ist. CAD soll nicht die Erfahrung des Radiologen ersetzen und soll bei der *Detektion*, nicht bei der *Interpretation* helfen. CAD sollte erst nach einer ersten Analyse durch den Radiologen eingesetzt werden. Nur Mammogramme, die direkt vom GE Senographe geliefert werden, können zur Auswertung vom Radiologen verwendet werden. Durch die Konstruktion bedingt lassen die Senographe Review-Workstations nur die Anzeige von ROI-Markierungen zu, nachdem die Bilder dem Radiologen ohne Markierungen gezeigt wurden, damit dieser seine primäre diagnostische Auswertung durchführt.

CAD ist ein hochentwickeltes System. Es kann jedoch nicht alle Anomalien erkennen. Sie sollten die Interpretation auf der Grundlage der Original-Mammographiebilder durchführen und CAD nur als Hilfe zur Erkennung verwenden.

Individuelle Vorgehensweisen in Ihrer Praxis können die Ergebnisse beeinflussen, die mit diesem System erhalten werden. Deshalb sollte jede Einrichtung und jeder Radiologe zur Optimierung der Wirksamkeit von CAD dessen Einflüsse auf Ihre Mammographiepraxis genau überwachen.

3 CAD-Prinzipien

Das CAD-System umfasst drei Untersysteme: die SecondLook Digital Unit (SLDU), die Review-Workstation (RWS oder Seno Advantage) und die Akquisitions-Workstation (AWS).

CAD-Verarbeitungsfunktionen werden von der SLDU ausgeführt. Dabei handelt es sich um einen spezifischen Computer, der den CAD-Verarbeitungsalgorithmus verwendet und die CAD-Resultate als Überlagerung liefert. An der Review-Workstation wird die Überlagerung zusammen mit dem zugehörigen Bild angezeigt.

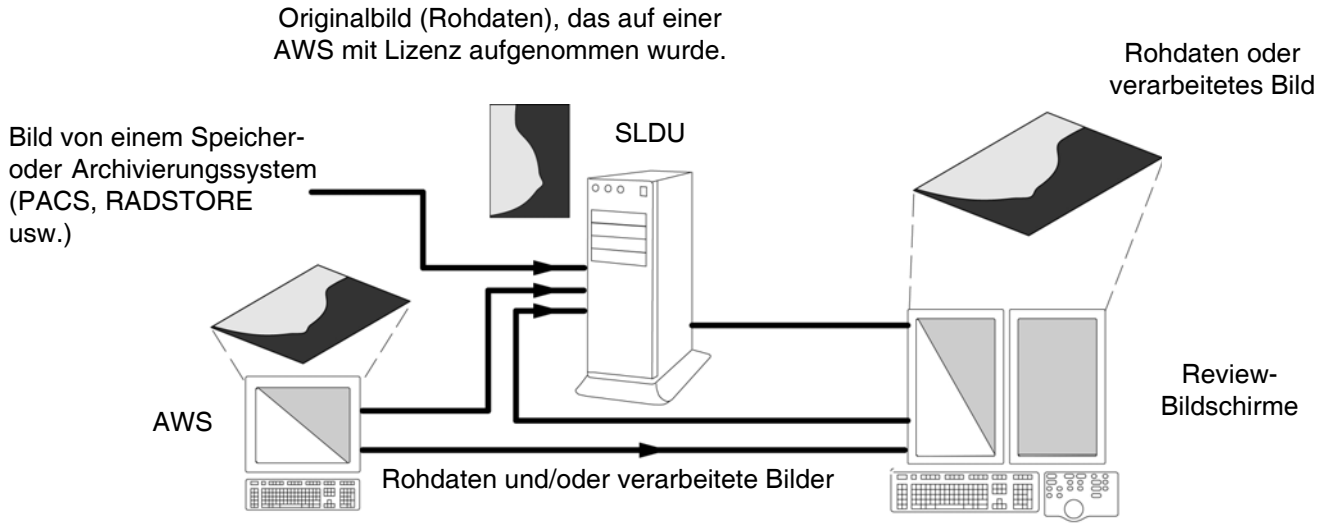
Die Verarbeitungsschritte der CAD-Bilder werden unten dargestellt. Es gibt drei Hauptschritte:

1. *RAW FOR PROCESSINGbilder werden von der AWS oder der Review-Workstation von einem Bildspeicherungssystem zur SecondLook Digital Unit (SLDU*) übertragen. Jedes Bild muss von einer lizenzierten, in der CAD-Konfiguration deklarierten Workstation erzeugt worden sein. Bilder können einzeln oder gruppenweise übertragen werden. Die entsprechenden Bilder (RAW FOR PROCESSING oder PROCESSED FOR PRESENTATION) der AWS müssen auch zur Review-Workstation übertragen werden, bevor Ergebnisse betrachtet werden können.
2. *Die SLDU führt die Analyse auf jedem Bild aus* und überträgt die Resultate der Analyse zur Review-Workstation in Form einer CAD-Überlagerung.

   Die CAD-Verarbeitung eines Bildes benötigt etwas Zeit. Die SLDU braucht im Mittel etwa 30 Sekunden (maximal 120 Sekunden) zur Verarbeitung eines 19 x 23 cm-RAW FOR PROCESSINGbildes und zur Erzeugung einer CAD-Überlagerung oder 2 Minuten für eine Gruppe von vier Bildern. Es kann zusätzliche Zeit erforderlich sein, wenn mehrere Verarbeitungsanforderungen vorliegen.
3. *Die* CAD-*Überlagerung wird den zugehörigen Bildern* in Form von Markierungen und Etiketten zugeordnet.

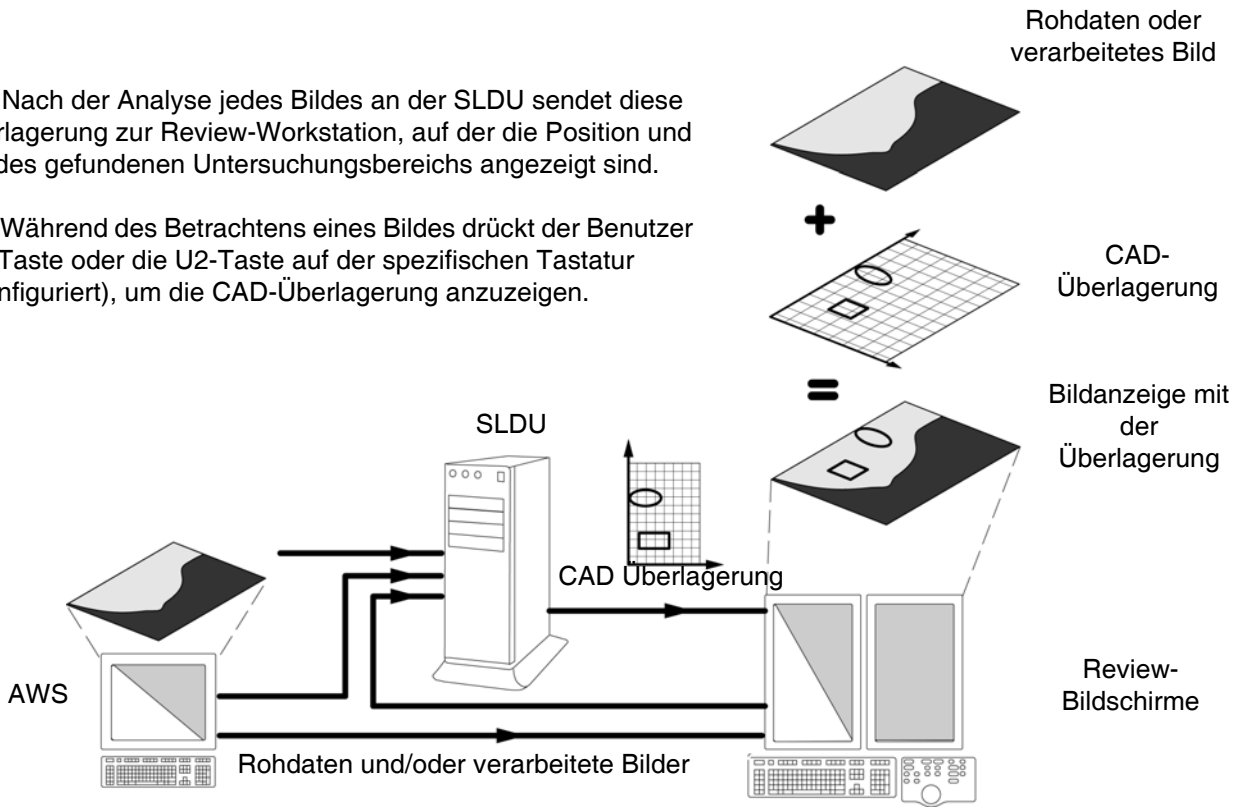
CAD-Bild-Arbeitsfluss

Schritt 1. Das Rohdaten-Bild wird zur Analyse zur SLDU übertragen.
Das Bild (Rohdaten und/oder verarbeitetes Bild) muss ebenfalls zur Review-Workstation übertragen werden, bevor CAD-Ergebnisse angezeigt werden können.
Der Benutzer betrachtet das verarbeitete Bild auf der Review-Workstation zuerst ohne die CAD-Markierungen.


Originalbild (Rohdaten), das auf einer AWS mit Lizenz aufgenommen wurde.
Rohdaten oder verarbeitetes Bild
Bild von einem Speicher- oder Archivierungssystem (PACS, RADSTORE usw.)
SLDU
AWS
Review-Bildschirme
Rohdaten und/oder verarbeitete Bilder

Schritt 2. Nach der Analyse jedes Bildes an der SLDU sendet diese eine Überlagerung zur Review-Workstation, auf der die Position und die Art jedes gefundenen Untersuchungsbereichs angezeigt sind.

Schritt 3. Während des Betrachtens eines Bildes drückt der Benutzer die CAD-Taste oder die U2-Taste auf der spezifischen Tastatur (wenn konfiguriert), um die CAD-Überlagerung anzuzeigen.



4 Verwendung von CAD

4-1 Wie kann ich erfahren, ob CAD an diesem System verfügbar ist?

Wenn die CAD-Option installiert und funktionsbereit ist, erscheinen CAD-Symbole auf den Netzwerk-Bedienfeldern der Browser-Bildschirme an der AWS und Review-Workstation.

4-2 CAD On Demand (Auf Anfrage)/CAD Auto Push (Autom. Übertragung)

CAD On Demand (Auf Anfrage) (manuelle Auslösung der CAD-Analyse) ist immer verfügbar. Die CAD-Analyse eines Bildes kann fallweise angefordert werden, wenn eine CAD-Evaluierung erforderlich ist. Wenn Sie CAD nur zeitweise verwenden möchten, um Ihnen beim Erkennen von Anomalien in bestimmten fragwürdigen Bildern zu helfen, so verwenden Sie CAD On Demand (Auf Anfrage).

CAD Auto Push (Autom. Übertragung) kann bei der Installation vom GE Kundendiensttechniker konfiguriert werden.

Wenn CAD Auto Push (Autom. Übertragung) konfiguriert ist, wird CAD-Verarbeitung automatisch auf alle Bilder angewendet, sobald sie von der AWS aufgenommen und zur SLDU übertragen wurden, damit die CAD-Informationen systematisch verfügbar sind, wenn Sie die Ergebnisse auf der Review-Workstation nachbetrachten. Die CAD-Überlagerung wird jedoch erst angezeigt, wenn die Original-Mammogramme vom Senographe (ohne die CAD-Markierungen) für die Auswertung durch den Radiologen gezeigt wurden.

4-3 Welche Bilder können mit CAD analysiert werden?

Alle mit der SLDU zu analysierenden Bilder müssen auf einem Senographe-System mit Lizenz aufgenommen worden sein.

Mit dem SLDU-Algorithmus können alle RAW FOR PROCESSING-Vollfeld-Brustmammogramme analysiert werden.

Folgende Bilder können nicht analysiert werden:

- Verarbeitete Bilder (PROCESSED FOR PRESENTATION) und Sekundärerfassungsbilder (SCPT).

Die Systemleistung wird nicht für folgende Ansichten gewährleistet:

- Teilansichten der Brust.
- Implantat-Ansichten, auf denen das Implantat vollständig dargestellt wird. Ansichten mit Implantatverdrängung, auf denen maximal 25 mm (1 Zoll) des Brustimplantats dargestellt werden, können analysiert werden.
- Spezielle diagnostische Bilder (z. B. Vergrößerungsbilder oder Punktkompressionsansichten).
- Aufteilungsansichten.
- Bilder mit Drahthaken.
- Bilder mit Strahlbegrenzung.
- Konische Bilder.

4-4 Welche Bildformate können mit CAD-Markierungen angezeigt werden?

Die folgenden Bildformate können mit CAD-Markierungen angezeigt werden:

- RAW FOR PROCESSINGbilder
- Verarbeitete Bilder
- Premium View-Bilder, für Benutzer, die die Option Premium View auf der Review-Workstation besitzen.

4-5 Anwahl von Bildern für die CAD-Analyse

- Sie können CAD für die Verarbeitung eines individuellen Bildes, einer Bildgruppe, einer Serie oder einer vollständigen Patientenuntersuchung einsetzen.
- **Nur *Rohdaten*-Bilder können mit CAD verarbeitet werden.** Wenn Sie eine vollständige Patientenuntersuchung zur SLDU übertragen, werden die Rohdaten-Bilder mit CAD verarbeitet. Andere vorhandene Bilder (verarbeitete oder Sekundärerfassungsbilder) werden ignoriert. Durch ihr Vorhandensein wird aber die Zeit zur Erstellung der Überlagerungen verlängert.
- **Für die bestmögliche Analyse der verfügbaren Informationen** vollständige Patientenuntersuchungen (anstatt individueller Bilder) zur CAD-Verarbeitung übertragen. Die SLDU berücksichtigt alle Informationen bei der Analyse. Gibt es verschiedene Ansichten der gleichen Brust, verwendet die SLDU alle Voruntersuchungsansichten bei der Analyse, wie es ein Arzt täte.

  Beachten Sie jedoch, dass dadurch die Verarbeitungszeit zur Erstellung der Überlagerungen verlängert wird. Die Verarbeitungszeit einer Untersuchung mit vier Ansichten beträgt 2 Minuten; bei einer einzelnen Ansicht sind nur 30 Sekunden erforderlich.
- **Zur Minimierung der Zeit, die für die Erstellung der CAD-Überlagerungen erforderlich ist,** nur Rohdaten-Bilder senden.

4-6 Wie werden CAD-Überlagerungen angezeigt?

- Jedes angezeigte Bild wird mit der zugehörigen CAD-Überlagerung angezeigt, wenn eine solche vorliegt. Ein *CAD-Etikett* unten auf jedem Bild gibt den jeweiligen Status an. Weitere Informationen finden Sie in den folgenden Abschnitten:

CAD-Etikett	Siehe
2 Markierungen - iCAD SecondLook V7.2 *Dies zeigt an, dass das Bild erfolgreich analysiert wurde.*	Abschnitt *4-6-1*.
CAD: Resultate nicht verfügbar	Abschnitt *4-6-2*.
CAD: Dieses Bild kann nicht verarbeitet werden:	Abschnitt *4-6-3*.

4-6-1 Bild erfolgreich analysiert

- Wenn das Bild erfolgreich analysiert wurde, erscheint das CAD-Etikett in Form von *2 Markierungen – iCAD SecondLook V7.2.* Es zeigt die Anzahl der vorhandenen CAD-Markierungen sowie die verwendete CAD-Softwareversion an.
- Wenn die SLDU auf einem Bild ROIs (Untersuchungsbereiche) identifiziert, ist in der Überlagerung für jeden ROI eine Markierung enthalten:

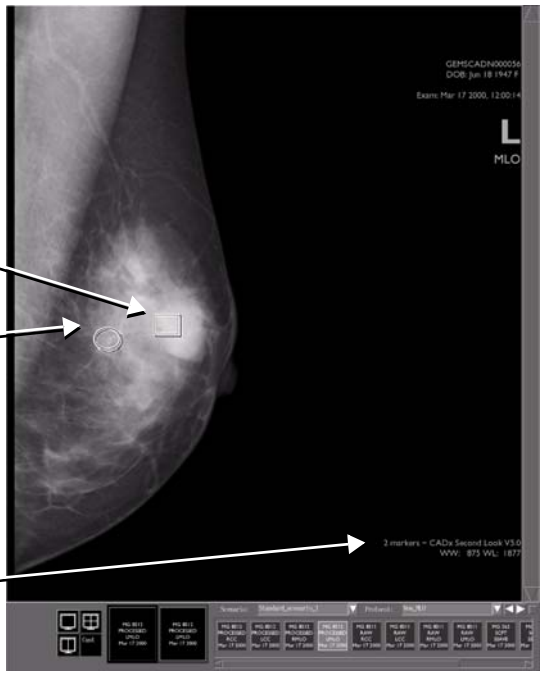
SecondLook Digital CAD-Markierungen

Das System verwendet zwei verschiedene Markierungen, um die ROIs für die Nachbetrachtung durch den Radiologen zu identifizieren:

- Ein Rechteck um eine Gruppe heller Punkte herum entspricht einer Gruppe möglicher Mikroverkalkungen.
- Eine mit einer Ellipse umgebene Verdichtung mit oder ohne radial verlaufende Linien entspricht einer möglichen Gewebeverdichtung oder -veränderung.

CAD-Etikett mit Software-Identifizierungsinformation

2 Markierungen - iCAD SecondLook V7.2:



- CAD-Markierungen sind mit spezifischen Punkten auf dem Bild verbunden und können nicht verschoben werden. Durch Ändern der Bildausrichtung, Zoomen, Zeichnen von Objekten, Hinzufügen von Text usw. wird die Anzeige der Markierungen im Bezug zum Bild nicht verändert. Die Markierungen bewegen sich mit dem Bild, wenn das Bild gedreht wird.

Hinweis:

CAD-Markierungen werden automatisch entsprechend der ROI-Größe dimensioniert.

4-6-2 CAD: Resultate nicht verfügbar

- Das CAD-Etikett lautet: CAD: Resultate nicht verfügbar

Mögliche Ursache		Maßnahme
1.	Das Bild wurde nicht zur Analyse eingereicht.	Die CAD-Überlagerungen in den Browser-Listen prüfen. Das Bild zur SLDU übertragen.
2.	Die CAD–Überlagerung ist noch nicht an der Review Workstation verfügbar, da die Analyse noch nicht abgeschlossen ist. (Die Verarbeitung eines Bildes dauert im Mittel 30 Sekunden; eine 4–Bild–Untersuchung 2 Minuten).	Abwarten, bis das Verfahren abgeschlossen ist.
3.	Das Bild wurde zur Analyse eingereicht, es kam aber zu einem Fehler bei der Übertragung oder im Netzwerk.	Die CAD-Überlagerungen in den Browser-Listen prüfen. Das Bild erneut zur SLDU übertragen.
4.	Die CAD–Überlagerung wurde von der Review Workstation entfernt.	Die CAD-Überlagerungen in den Browser-Listen prüfen. Das Bild erneut zur SLDU übertragen.
5.	Die CAD-Lizenz ist ungültig für die Workstation, an der das Bild aufgenommen wurde. (Dieses Problem sollte durch die Meldung "*Network problem ....*" (Netzwerk-Problem...) angezeigt werden, wenn Sie versuchen, das/die Bild(er) zur SLDU zu übertragen).	Ihren GEMS Kundendiensttechniker benachrichtigen.

4-6-3 CAD: Dieses Bild kann nicht verarbeitet werden

- Das CAD-Etikett lautet: CAD: Dieses Bild kann nicht verarbeitet werden

	Mögliche Ursache	Maßnahme
1.	Der Bildtyp ist nicht für die CAD-Verarbeitung geeignet.	Einen angemessenen Bildtyp verwenden (siehe Abschnitt *4-3*).
2.	Der CAD-Algorithmus konnte in der vordefinierten Zeit (i. Allg. 30 Sekunden) keine Überlagerung erzeugen.	Ein anderes Bild desselben Patienten verwenden.

4-7 Ausdrucken von CAD-Resultaten

- Zeigen Sie die CAD-Überlagerung an, und drucken Sie das Bild mit der Option Bildschirm drucken auf der Review Workstation. Alle angezeigten CAD-Markierungen und -Etiketten werden gedruckt.

4-8 Übertragen der CAD-Überlagerung

- Die CAD-Überlagerung kann zu anderen Senographe Review-Workstations übertragen werden. Wenn die entsprechenden Bilder auch an der Workstation vorliegen, können die CAD-Resultate angezeigt werden.

4-9 Übertragen der CAD-Überlagerung

- Die CAD-Überlagerung selbst kann als ein Bild des Typs RTSS gespeichert werden.
- Angezeigte Bilder (RAW FOR PROCESSING, verarbeitete Bilder und Premium View-Bilder) mit CAD-Überlagerungen können als SCPT-Bilder gespeichert werden.

4-10 Zugriff auf frühere CAD-Informationen

- Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt Zugriff auf CAD-Informationen wünschen (nachdem die aktuellen Bilder im System gelöscht wurden), haben Sie zwei Möglichkeiten:
  - Bilder mit den zugehörigen CAD-Überlagerungen als SCPT-Bilder speichern.
  - Die Rohdaten-Bilder speichern, damit sie, wenn erforderlich, erneut verarbeitet werden können.

5 Spezifikationen

5-1 Technische Daten

Stromverbrauch	≤ 550 Watt, 90/264 VAC, 50/60 Hz
Abmessungen und Gewicht (ungefähre Angaben - können je nach Art des Prozessors	Haupteinheit (SLDU): H 458 mm (18 Zoll), B 235 mm (9,25 Zoll), T 483 mm (19 Zoll): Gewicht: 20,4 kg (45 Pfund) ohne Peripheriegeräte
Umgebungsbedingungen - Temperatur	Temperaturbereich bei Betrieb: 5° bis 40°C, Temperaturbereich außer Betrieb: 40° bis 70°C
Umgebungsbedingungen - Luftfeuchtigkeit	Luftfeuchtigkeit außer Betrieb: 35°C - 95% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, über den gesamten Temperaturbereich
Umgebungsbedingungen - geografische Höhe	Max. Geografische Höhe bei Betrieb: 1500 m
Signalanschluss	10/100/1000 Mb/s Base-T Ethernet

5-2 Schilder und Symbole am Gerät

5-2-1 Symbole

Schutzerde

Erde

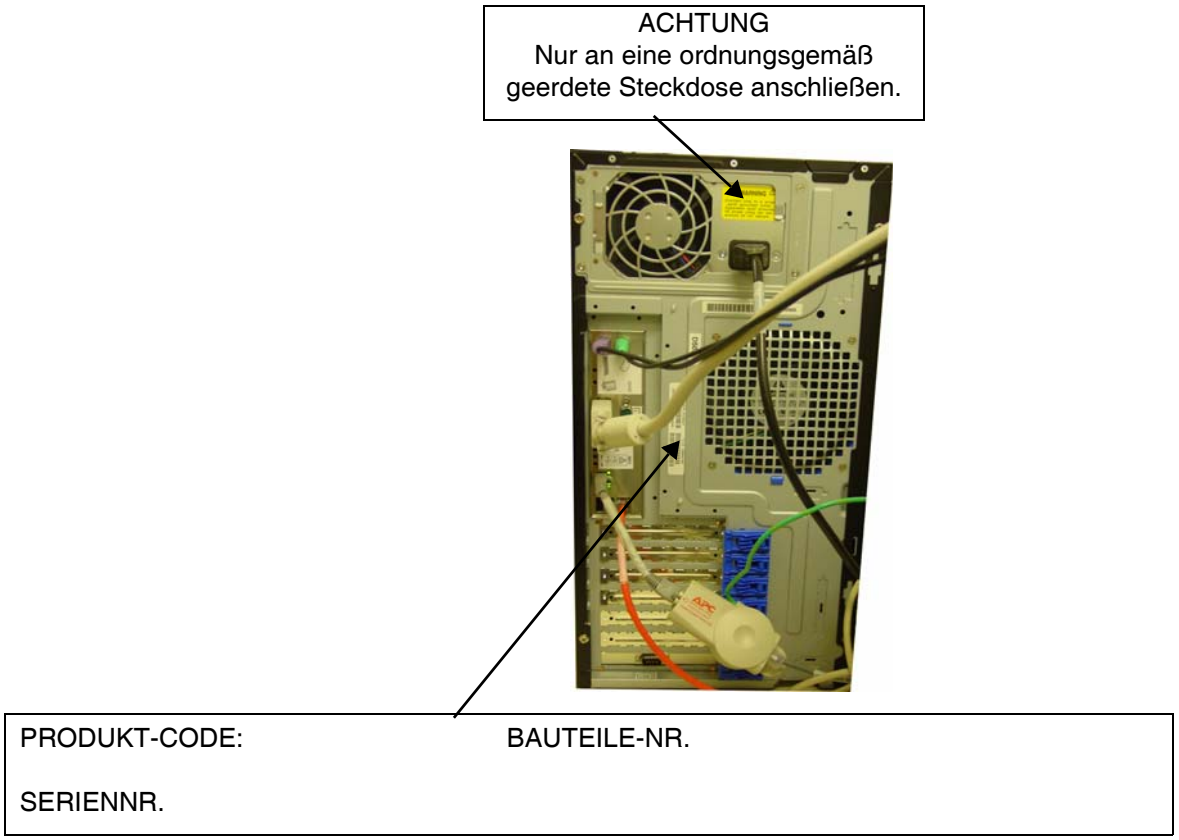
Gefährliche Spannung

Gerät des Typs B

Dieses Symbol kennzeichnet elektrische und elektronische Geräte, die nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden dürfen, sondern separat behandelt werden müssen. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.

Dieses Symbol kennzeichnet Produkte, deren Gehalt an schädlichen Substanzen die vom chinesischen Standard SJ/T11363-2006 (Festlegung der Konzentrationshöchstwerte für bestimmte schädliche Substanzen in elektronischen Informationsprodukten) festgelegten Grenzwerte übersteigen.

5-2-2 SLDU-Schilder



6 Schulung des Radiologen und Beschreibung des SLD-CAD-Algorithmus

6-1 Übersicht

Dieser Abschnitt beschreibt die SecondLook Digital Computer-Aided Detection-Algorithmen und bietet eine Schulung für Radiologen, die das SecondLook Digital-System zur Brustkrebserkennung verwenden.

- Abschnitt 6-2 *SecondLook Digital in der Brustkrebserkennung* bietet eine Übersicht der Rolle von SecondLook Digital bei der Brustkrebserkennung.
- Die SecondLook Digital-Geräteetikettierung ist in Abschnitt 6-3 *SecondLook Digital-Geräteetikettierung* enthalten, der eine kurze Systembeschreibung, Hinweise zur Verwendung, Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, unerwünschte Effekte, eine Zusammenfassung der klinischen Studien, eine Beschreibung der Bedienungsgrundlagen für Computer-Aided Detection (CAD)-Algorithmen, eine Liste der erfüllten Normen und Informationen zur Versorgung des Systems bietet.
- Die Verfahren zur Verwendung der SecondLook Digital CAD-Markierungen werden in Abschnitt 6-4 *Verwendung von SecondLook durch den Radiologen* beschrieben.
- Beispielfälle werden in Abschnitt 6-5 *Radiologenschulung mit Beispielfällen* geschildert, um den Radiologen vor der klinischen Verwendung mit dem SecondLook Digital-System vertraut zu machen.
- Abschnitt 6-6 *Zusammenfassung der Verwendung von SecondLook Digital durch den Radiologen* fasst die Verwendung von SecondLook Digital durch den Radiologen zusammen.

6-2 SecondLook Digital in der Brustkrebserkennung

6-2-1 Hintergrund

SecondLook, ein Computer-Aided Detection (CAD)-System für die Mammographie, wurde von iCAD Systems Inc. entwickelt, um Untersuchungsbereiche auf Vorsorgeuntersuchungs- und diagnostischen Mammogrammen zu identifizieren und zu markieren, und um den Radiologen nach abgeschlossener Anfangsauswertung darauf aufmerksam zu machen. Hierdurch unterstützt das System den Radiologen, Übersehungen zu vermeiden, indem Bereiche auf den Originalmammogrammen identifiziert werden, für die eine zweite Nachbetrachtung ratsam wäre. Das SecondLook-System wurde ursprünglich zur Verwendung mit Film-Folien-Mammogrammen (SFM) entwickelt.

Damit SecondLook Vollfeld-Digitalmammogramme (FFDM) des General Electric Medical Systems (GEMS) Senographe verarbeiten kann, wurde eine neue optionale Systemkomponente, SecondLook Digital entwickelt. SecondLook Digital kann als alleinstehendes System konfiguriert werden, das ausschließlich FFDMs verarbeitet.

Die Zahl der neu diagnostizierten Fälle invasiven Brustkrebses bei US-amerikanischen Frauen wird für 2002 auf 203.500 geschätzt. Hinzu kommen noch 54.300 Fälle mit Insitu-Krebs. Mit 39.600 Todesfällen im Jahr 2002, die auf Brustkrebs zurückzuführen sind, wird Brustkrebs zur zweithäufigsten Ursache des Krebstodes bei US-amerikanischen Frauen. Das Risiko, im Laufe eines Lebens an Brustkrebs zu erkranken, wird für eine Frau in den USA mit 1:9 eingeschätzt.[1.]

Obwohl kürzliche Analysen der 8 statistischen Brustkrebs-Vorsorgeuntersuchungs-Versuche die Reduzierung der Sterberate durch Vorsorgeuntersuchungen mit Mammographie in Frage gestellt haben[2.], und das vom NCI (National Cancer Institute) gesponsorte PDQ (Physician Data Query)-Gremium dieser Ungewissheit beipflichtete[3.], versichern andere internationale und US-amerikanische Organisationen weiterhin, dass Vorsorgeuntersuchungen mit Mammographie und/oder klinische

Brustuntersuchungen wirksam sind, um die Sterberate durch Brustkrebs zu verringern. Die von HHS (Health & Human Services) gesponsorte USPSTF (US. Preventive Services Task Force) beauftragte eine Bewertung der 8 Mammographie-Vorsorgeuntersuchungs-Versuche und kam zu dem Ergebnis, dass Mammographie die Sterberate durch Brustkrebs um 16% verringert.[4.] Die IARC (International Agency for Research on Cancer), die zur WHO (World Health Organization) gehört, kam zu dem Ergebnis, dass diese statistischen Versuche zeigen, dass Mammographie die Sterberate durch Brustkrebs bei Frauen zwischen 50 und 69 Jahren um 25-35% verringert.[5.]

Die Sensitivität von Mammographie reicht von 70% bis 90%.[6.,7.,8.,9.,10.,11.,12.,13.] Deshalb besteht bei einer Frau mit Brustkrebs eine Wahrscheinlichkeit von etwa 70% bis 90%, dass der Krebs bei einer Vorsorgeuntersuchungs-Mammographie erkannt wird, und eine Wahrscheinlichkeit von 10% bis 30%, dass er nicht erkannt wird. Deshalb bedarf die Mammographie, obwohl sie ein wirksames Werkzeug zur Erkennung von Brustkrebs und zur Verringerung der Sterberate ist, einer weiteren Verbesserung der Sensitivität.

Untersuchungen haben gezeigt, dass die Genauigkeit der Mammogrammauswertung vergrößert wird, wenn die Mammogramme von 2 Radiologen ausgewertet werden (doppelte Auswertung). Doppelte Auswertung verbessert die Brustkrebserkennung um 5% bis 15%.[14.,15.,16.,17.,18.,19.,20.,21.,22.,23.,24.,25.] Doppelte Auswertung wird jedoch zur Zeit nicht als Pflegestandard befürwortet und erfordert erheblich mehr Personal, das oft nicht zur Verfügung steht.[25.] Ein Krebsfall kann unerkannt bleiben, weil er mammographisch nicht sichtbar ist, oder weil er übersehen oder falsch ausgewertet wird. Klinische retrospektive Untersuchungen haben gezeigt, dass 30% bis 70% der mit Vorsorgeuntersuchungs-Mammographie diagnostizierten Brustkrebsfälle bereits in früheren Untersuchungen sichtbar waren, und dass Detektionsfehler für etwa die Hälfte der übersehenen Brustkrebsfälle verantwortlich sind und Auswertungsfehler für die andere Hälfte.[9.,26.,27.,28.,29.,30.,31.,32.,33.]

Hinsichtlich der Häufigkeit nicht erkannter Krebsfälle und der fehlenden allgemeinen Befürwortung von Doppelauswertungen als Pflegestandard ist die CAD von Brustläsionen auf Mammogrammen eine Methode zur Vergrößerung der Mammographie-Empfindlichkeit und kann möglicherweise die Sterberate durch Brustkrebs weiter herabsetzen. CAD ist in Verbindung mit der Nachbetrachtung durch einen einzelnen Radiologen eine Alternative für die doppelte Auswertung, um die Anzahl der Detektionsfehler zu verringern, die zu nicht erkannten Brustkrebsfällen führen.

6-2-2 Beschreibung von SecondLook Digital

SecondLook Digital ist ein mammographisches CAD-System, das potentielle verdächtige Bezirke identifiziert und hervorhebt, um Radiologen bei der Brustkrebserkennung zu unterstützen. Die CAD-Algorithmen, die vom SecondLook Digital-Computersystem verwendet werden, umfassen Bildverarbeitungs-, Funktionsberechnungs- und Mustererkennungstechniken zur Detektion von mammographischen Strukturen, die auf Malignität hinweisen. Markierte verdächtige Bezirke umfassen verdächtige Gruppen mit Kalkeinlagerungen, Spikulae und Spikula-ähnliche Herde, Gewebeveränderungen und fokale asymmetrische Verdichtungen. SecondLook Digital unterscheidet nicht zwischen gut- und bösartigen Prozessen und kann technische Artefakte hervorheben.

SecondLook Digital kann in das GEMS Senographe FFDM-System integriert werden, um FFDM-Bilder zu verarbeiten. Die resultierenden CAD-Markierungen werden i. Allg. als Überlagerung über den entsprechenden Positionen des Mammogramms auf der Review-Workstation angezeigt, die vom Radiologen zur Softcopy-Auswertung verwendet wird. Wenn die CAD-Markierungen auf der Review-Workstation angezeigt werden, kann der Radiologe deren Anzeige ein- und ausschalten. Obwohl der Rest der Anleitung in der Annahme verfasst wurde, dass CAD-Markierungen auf einer Review-Workstation betrachtet werden, ist ein Papierausdruck der CAD-Markierungen eine andere Alternative zur Auswertung. Der Radiologe, der einen Papierausdruck verwendet, befolgt ähnliche Verfahren.

Im Allgemeinen umfasst die Vorsorgeuntersuchungs-Mammographie vier mammographische Ansichten: links- und rechts-kraniokaudale Projektionen (L-CC und R-CC) und links- und rechts-mediolaterale oblique Projektionen (L-MLO und R-MLO). SecondLook Digital unterstützt Radiologen mit diesen mammographischen Ansichten und diagnostischen Ansichten der gesamten Brust. Gelegentlich werden andere Ansichten wie lateral gedrehte überbetonte links- und rechts-kraniokaudale Projektionen (L-XCCL und R-XCCL) und unmittelbare links- und rechts-mediolaterale Projektionen (L-ML und R-ML) zu Vorsorgeuntersuchungs- oder diagnostischen Zwecken verwendet. Wenn zusätzliche Vorsorgeuntersuchungs- oder diagnostische Ansichten aufgenommen werden, kann SecondLook Digital mehr als 4 Ansichten pro Patientin verarbeiten. SecondLook Digital wird nicht zur Unterstützung des Radiologen bei der Auswertung von Vergrößerungs-/Kompressions-Ansichten oder Probenradiographien verwendet. Bei Patientinnen mit Brustimplantaten wird SecondLook Digital nur mit implantatverlagerten Ansichten verwendet. Wenn SecondLook Digital Vergrößerungs-/ Kompressionsansichten, Probenradiographien oder nicht-verlagerte Implantatansichten verarbeitet, sollten die resultierenden CAD-Markierungen nicht vom Radiologen zur Bewertung des Patienten verwendet werden.

SecondLook Digital ist für die Verwendung durch den Radiologen wie folgt vorgesehen: Der Radiologe muss das Mammogramm zuerst in der normalen Weise nachbetrachten und soll erst danach die CAD-Markierungen konsultieren, um zu bestimmen, ob SecondLook Digital verdächtige Bezirke markiert hat, die während der ersten Nachbetrachtung nicht beobachtet wurden. Wenn Sie CAD-Markierungen vor der anfänglichen nicht-unterstützten Nachbetrachtung der Mammogramme betrachten, kann es zu Fehlern durch Übersehen kommen, weil die Aufmerksamkeit des Radiologen in anderen Bereichen des Mammogramms aufgrund der Hervorhebung eines oder mehrerer Bezirke durch SecondLook Digital abgelenkt sein kann. Das Fehlen einer CAD-Markierung bei einer anfangs ohne die Unterstützung von SecondLook Digital erkannten Läsion sollte den Radiologen nicht dazu verleiten, seine Entscheidung für eine Weiteruntersuchung zurückzunehmen.

SecondLook Digital wurde zur Markierung von Bezirken entwickelt, die aufgrund ihrer mammographischen Erscheinung auf Krebs hindeuten. Viele der markierten Bezirke zeigen jedoch keine Malignität, und der Radiologe muss mit Hilfe von konventionellen klinischen Befundungsverfahren und der Nachbetrachtung des Mammogramms entscheiden, ob der Bezirk verdächtig genug ist, um weitere Untersuchungen zu rechtfertigen. SecondLook Digital ist kein Diagnosesystem, da die CAD-Markierungen nur dazu vorgesehen sind, bei der Detektion, nicht aber bei der Auswertung zu helfen. Deshalb kann SecondLook Digital dem Radiologen bei der Erkennung von verdächtigen Bezirken helfen, die ohne seine Hilfe übersehen worden wären. Bei korrekter Anwendung führt SecondLook Digital nicht dazu, dass der Radiologe verdächtige Bezirke übersieht, die er ohne die Applikation erkannt hätte.

SecondLook Digital wurde von führenden Experten auf dem Gebiet der Bildverarbeitung und künstlichen Intelligenz entwickelt. Nachfolgend finden Sie eine Beschreibung der Funktionsweise von SecondLook Digital Computer-Aided Detection (CAD).

1. Die GEMS Senographe Vollfeld-Digitalmammogramme werden vom System verarbeitet. Die Bildverarbeitung wird zur Identifizierung aller potentiellen krebsverdächtigen Bezirke im Bild verwendet.
2. Diese Bezirke werden mit radiologischen und patentierten Methoden sowie Funktionsanwahlverfahren analysiert, um die krebsverdächtigsten Bezirke zu bestimmen.
3. Die verdächtigsten Bezirke werden im Patientenkontext bewertet und mit CAD-Markierungen hervorgehoben, die als Überlagerung der Mammogramme auf der vom Radiologen zur Softcopy-Auswertung verwendeten Review-Workstation angezeigt werden.

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass SecondLook Digital nicht unbedingt markiert, was ein Radiologe weiterverarbeiten würde. Dies ist eine wichtige Überlegung, da jeder Radiologe unterschiedliche Bezirke basierend auf seinen eigenen Kriterien weiterverarbeitet.

SecondLook Digital funktioniert nicht selbstständig, sondern immer mit einem Radiologen. Wenn SecondLook Digital nur in einer Ansicht eine Verdichtung oder Mikroverkalkung hervorhebt, kann der Radiologe diese Bereiche in den anderen Ansichten betrachten, um zu bestimmen, ob es sich dabei um eine Läsion handelt, die eine Weiteruntersuchung rechtfertigt.

6-3 SecondLook Digital-Geräteetikettierung

6-3-1 Kurze Gerätebeschreibung

SecondLook ist ein mammographisches Computer-Aided Detection (CAD)-System, das potentielle verdächtige Bezirke identifiziert und hervorhebt, um Radiologen bei der Brustkrebserkennung zu unterstützen. Die CAD-Algorithmen, die vom SecondLook-Computersystem verwendet werden, umfassen Bildverarbeitungs-, Funktionsberechnungs- und Mustererkennungstechniken zur Detektion von mammographischen Strukturen, die auf Malignität hinweisen. Markierte verdächtige Bezirke umfassen verdächtige Gruppierungen von Mikroverkalkungen, Spikulae oder Spikula-ähnliche Herde, Gewebeveränderungen und fokale asymmetrische Verdichtungen.

SecondLook kann in das GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammographiesystem integriert werden, um Vollfeld-Digitalmammographiebilder zu verarbeiten. Verdächtige Gruppierungen von Mikroverkalkungen werden mit CalcMarks markiert, während Spikulae und spikula-ähnliche Herde, Gewebeveränderungen und fokale asymmetrische Verdichtungen mit MassMarks markiert werden. Diese CAD-Markierungen werden i. Allg. als Überlagerung über den entsprechenden Positionen der GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammographiebilder an der Review-Workstation angezeigt, die vom Radiologen zur Softcopy-Auswertung verwendet wird. Ein Papierausdruck der CAD-Markierung ist eine andere mögliche Option.

SecondLook ist für die Verwendung durch den Radiologen wie folgt vorgesehen: Der Radiologe muss das Mammogramm zuerst in der normalen Weise nachbetrachten und soll erst danach die CAD-Markierungen konsultieren, um zu bestimmen, ob SecondLook verdächtige Bezirke markiert hat, die bei der ersten Nachbetrachtung nicht beobachtet wurden. SecondLook ist dafür vorgesehen, Bereiche zu markieren, die mammographische Anzeichen von Krebs aufweisen. Viele der markierten Bereiche bedeuten jedoch keine Malignität, und der Radiologe muss unter Verwendung herkömmlicher klinischer Bewertungsverfahren und durch Nachbetrachtung der Mammogramme entscheiden, ob der Bereich verdächtig genug ist, um eine Weiteruntersuchung zu rechtfertigen. SecondLook ist kein Diagnosesystem, da die CAD-Markierungen zur Unterstützung bei der Erkennung, nicht aber bei der Auswertung vorgesehen sind. Das Systemdesign und die klinische Verwendung sind mit dem Mammography Quality Standards Act von 1992 (MQSA) kompatibel.

6-3-2 Hinweise zur Verwendung

Das SecondLook Digital Computer-Aided Detection-Mammographie-System ist für die Identifizierung und Markierung von Untersuchungsbereichen auf Vorsorgeuntersuchungs- und diagnostischen Mammogrammen des General Electric Medical Systems Senographe-Vollfeld-Digitalmammographiesystems bestimmt, um die Aufmerksamkeit des Radiologen nach der anfänglich durchgeführten Auswertung auf diese zu richten. Hierdurch unterstützt das System den Radiologen, Übersehungen zu vermeiden, indem Bereiche auf den Originalmammogrammen identifiziert werden, für die eine zweite Nachbetrachtung ratsam wäre.

6-3-3 Gegenanzeigen

Es gibt keine Gegenanzeigen für die Verwendung dieses Systems.

6-3-4 Warnhinweise

6-3-4-1 Warnhinweise: Radiologische Auswertung

- Das SecondLook-System unterstützt Sie bei der Brustkrebserkennung, nicht bei der Auswertung oder Diagnose.
- Bei einer Zweitbewertung der GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammographiebilder an den Positionen der CAD-Markierungen verwendet der Radiologe seine eigenen Auswertungsfähigkeiten, um zu bestimmen, ob der Bereich basierend auf seinem mammographischen Erscheinen weiterverarbeitet werden sollte.

ACHTUNG

Die anfängliche, nicht unterstützte Nachbetrachtung der GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammographiebilder ist wichtig, da das System nicht alle Bereiche hervorhebt, die der Radiologe evtl. erkennt, und da die Verwendung des Systems vor Abschluss der nicht unterstützten konventionellen Bildnachbetrachtung zu einem Fehler durch Übersehen führen kann, weil der Radiologe nicht die unmarkierten Bereiche der Bilder mit der erforderlichen Aufmerksamkeit untersucht.

- **Das System kann keine Intervalländerungen zwischen Mammographieuntersuchungen hervorheben.**
- **Das System dient nicht zum Hervorheben von asymmetrischem Brustgewebe, duktaler Ektasie oder Hyper-Plasien, Hautverdickung oder Mamillenretraktion.**

ACHTUNG

Das SecondLook hebt Bereiche hervor, für die ein Radiologe entscheidet, dass keine Weiteruntersuchung erforderlich ist. Deshalb wird die Weiteruntersuchung vom Radiologen bestimmt, und das Vorhandensein einer CAD-Markierung sollte die Entscheidung nicht beeinflussen, die er treffen würde, wenn der Bereich bei der ersten Nachbetrachtung erkannt worden wäre.

- **Der Radiologe muss weiterhin diagnostische Fähigkeiten besitzen, um gut- von bösartigen Läsionen zu unterscheiden, indem er den Bezirk mithilfe von Vergrößerungs-/Kompressionsmammographie, Ultraschall oder interventionellen Verfahren näher untersucht.**

ACHTUNG

Deshalb sollte die Weiteruntersuchungsentscheidung des Radiologen nicht geändert werden, wenn das System einen Bezirk nicht markiert, den der Radiologe bei der anfänglichen Bildnachbetrachtung erkannt hat, und für den er bereits entschieden hat, dass weitere Untersuchungen erforderlich sind. Auch wenn das System einen Bereich markiert, der nach Meinung des Radiologen nicht verdächtig genug ist, um eine Weiteruntersuchung zu rechtfertigen, sollte die Entscheidung nicht beeinflusst werden, unabhängig davon, ob der Bereich vom Radiologen bei der anfänglichen Bildnachbetrachtung oder erst nach der Markierung durch das System erkannt wurde.

- Wirksamkeit und Sicherheit wurden für Nicht-Standard-Mammographieansichten (z. B. Vergrößerungs-/Kompressionsansichten oder nicht-verlagerte Implantatansichten) nicht nachgewiesen. Deshalb sollten CAD-Markierungen in diesen Bildern nicht vom Radiologen bei der Befundung verwendet werden.

6-3-4-2 Warnhinweise: Systembetrieb

- Wenn der Verdacht besteht, dass eine elektrische Komponente beschädigt ist oder nicht funktioniert, darf das System nicht verwendet werden.
- Keine Flüssigkeiten auf oder nahe des SecondLook aufbewahren. Wenn versehentlich Flüsigkeiten auf die elektrischen Komponenten auslaufen, sofort die SDLU ausschalten, wodurch das System automatisch ausgeschaltet wird, um eventuelle elektrische Stromschläge zu verhindern. Benachrichtigen Sie Ihren autorisierten SecondLook-Kundendienstbeauftragten für weitere Anweisungen.
- Sicherstellen, dass das System an eine ordnungsgemäß verkabelte und geerdete Steckdose angeschlossen ist. Bestätigen, dass die Spannungs- und Stromanforderungen den Systemspezifikationen entsprechen, um Körperverletzungen durch Stromschläge sowie Brandgefahr zu vermeiden.

6-3-5 Vorsichtsmaßnahmen

6-3-5-1 Vorsichtsmaßnahmen: Systembetrieb

- Um eine Beschädigung des Systems zu vermeiden, die Anlage in einer gut belüfteten klimatisierten Umgebung aufstellen.
- Nur Bilder eines GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammographiesystems, das in Übereinstimmung mit MQSA-Standards betrieben wird, sollten verwendet werden.
- Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten mit Brustimplantaten ist für Ansichten, die das Implantat beinhalten, nicht nachgewiesen. Bei der Analyse von nicht implantat-versetzten Ansichten durch das System sollten etwaige daraus resultierende CAD-Spuren vom Radiologen nicht zur Bewertung des Patienten verwendet werden.
- Wirksamkeit und Sicherheit wurden für Nicht-Standard-Mammographieansichten (z. B. Vergrößerungs-/Kompressionsansichten) nicht nachgewiesen. Wenn diese Ansichten vom System analysiert werden, sollten die resultierenden CAD-Markierungen nicht vom Radiologen zur Bewertung des Patienten verwendet werden.

6-3-5-2 Vorsichtsmaßnahmen: Installation und Wartung

- Dieses Produkt enthält keine unabhängigen vom Benutzer zu wartenden Teile. Um eine Beschädigung des Systems zu vermeiden, nicht versuchen, das SecondLook-System zu installieren oder zu reparieren. Nur geschultes Personal ist für die Installation oder Reparatur des Systems qualifiziert. Um Serviceschulungen zu erhalten, wenden Sie sich an iCAD, Inc. unter 1-866-280-iCAD-2239.
- Bevor Sie das System bewegen oder warten, das Netzkabel herausziehen.

6-3-6 Nachteilige Effekte

Mit der Verwendung von SecondLook sind keine bekannten zusätzlichen Gefahren neben der Mammographie verbunden. Es kommt zu keinem direkten Kontakt mit der Patientin.

6-3-7 Klinische Studien

Es wurden vier umfassende Studien, ROSE-1, ROSE-S1, ROSE-DS und ROSE-2, durchgeführt, um die Verwendung des Second Look-Systems durch Radiologen bei der Brustkrebserkennung zu beurteilen. Mit ROSE-1, ROSE-S1 und ROSE-2 wurde das SecondLook Analog-System bewertet, und mit ROSE-DS das SecondLook Digital-System. SecondLook Analog ist für die Verwendung mit Film-Folien-Mammographien bestimmt, während SecondLook Digital das GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammographiegerät als Bildquelle verwendet.

ROSE-1 und ROSE-S1

Die erste zentrale Studie ROSE-1 bestand aus einem multiinstitutionellen Versuch zur Bewertung der Nützlichkeit von SecondLook Analog für den Radiologen bei der Brustkrebserkennung auf Film-Folien-Mammographien. Eine erste Zusatzstudie, ROSE-S1, verwendete während der ROSE-1-Studie erhaltene digitalisierte Bilder zur Bewertung aufgerüsteter Software von SecondLook Analog. Es wurden vier Aspekte untersucht: Mit der Studie Übersehene Krebsfälle wurde der Prozentsatz vom Radiologen übersehener Krebsfälle ermittelt, die mit dem System erkannt und weiter untersucht worden wären. Mit der Film-Folien-Detektions-Studie wurde die Empfindlichkeit des Systems bei der Detektion von Krebs auf Mammogrammen abgeschätzt, die zur Diagnose von Brustkrebs führte. Bei der Reproduzierbarkeitsstudie wurde die Reproduzierbarkeit der Markierungen des Systems beurteilt, während die Normalstudie die Anzahl falscher positiver Ergebnisse ermittelte.

Studie Übersehene Krebsfälle

Bei der Studie Übersehene Krebsfälle wurde die Anzahl der vorher übersehenen Krebsfälle ermittelt, die vom Radiologen erkannt und weiter untersucht worden wären, wenn er SecondLook verwendet hätte. Siebzehn (17) Einrichtungen stellten 374 Fälle von Vorsorgeuntersuchungen zur Verfügung, die 9 bis 24 Monate vor der Vorsorgeuntersuchung mit resultierender Krebsdiagnose als normal oder gutartig ausgewertet worden waren. Bei diesen 374 Fällen standen weiterhin die aktuellen und vorherigen Mammogramme zur Analyse zur Verfügung. Die 374 Mammogramme wurden 3 Radiologen (dem Gremium) zur unabhängigen, blinden Nachbetrachtung zur Detektion und Empfehlung bezüglich der Weiteruntersuchung von mammographischen Anomalien vorgelegt. Mindestens einer der Radiologen des Gremiums empfahl Weiteruntersuchung in 310 Fällen, während die anderen 64 Fälle von keinem der Radiologen des Gremiums zur Weiteruntersuchung empfohlen wurden. Von den 310 Fällen wurde bei 174 von 2 anderen (überprüfenden) Radiologen eine oder mehrere Weiteruntersuchungen an den Stellen bestätigt, an denen später Krebs diagnostiziert wurde. Die überprüfenden Radiologen arbeiteten unabhängig voneinander und mussten bei anfänglichen Meinungsverschiedenheiten einen Konsens finden. Sie arbeiteten nicht blind, sondern mit Hilfe des späteren Mammogramms, das zur Krebsdiagnose führte.

Von diesen 174 vorher übersehenen Krebsfällen wurden etwa 66% in erster Linie wegen „Verdichtungen“ und 34% wegen Mikroverkalkungen vorgelegt. Die „Verdichtungen“ umfassten Spikulae und Spikula-ähnliche Herde, Gewebeveränderungen und fokale asymmetrische Verdichtungen. Die digitalisierten Bilder dieser 174 Mammogramme wurden dann mit SecondLook verarbeitet. Die Positionen der MassMarks und CalcMarks wurden mit den Positionen der später diagnostizierten Krebsherde verglichen. Durch dieses Verfahren wurde die Empfindlichkeit des SecondLook-Systems bei der Detektion übersehener Krebsfälle gemessen. Zur Abschätzung der Wirkung des Systems in der reellen klinischen Praxis ist es wichtig, die Wahrscheinlichkeit abzuschätzen, mit der ein Radiologe tatsächlich einen von SecondLook markierten Bezirk weiter untersuchen würde. Hierzu wurde der Anteil der blind arbeitenden Radiologen des Gremiums, die jeden übersehenen Krebsfall korrekt identifizierten, als Wahrscheinlichkeitsmultiplikator genommen. Da drei Radiologen im Gremium mitarbeiteten, beliefen sich diese Anteile auf 0/3, 1/3, 2/3 oder 3/3. Bei Verwendung dieser proportionalen Gewichtung wurde ein geringerer Grenzwert für die Anzahl der Fälle erzielt, die Maßnahmen erfordernde Anzeichen für Krebs auf den vorherigen Mammogrammen enthielten, die anfangs als normal oder gutartig ausgewertet wurden. Die Radiologen des Gremiums, die einen Bereich bei der Identifizierung übersehen hatten, können diesen entweder wegen eines Detektionsfehlers oder wegen eines Auswertungsfehlers übersehen haben. Die Verteilung der Fälle zwischen diesen beiden Fehlerarten wurde nicht aufgezeichnet. Deshalb wurde einfach angenommen, dass alle Läsionen von allen drei Radiologen des Gremiums ohne Hilfe erkannt wurden, und dass die falsche Empfehlung, keine Weiteruntersuchung einzuleiten, allein auf Auswertungsfehler

zurückzuführen sei. Folglich entspricht die Multiplikation mit 0/3, 1/3 usw. der vorsichtigsten Abschätzung der Wirksamkeit des Systems als Hilfe des Radiologen bei der Erkennung von Brustkrebs.

Mit dieser Methode wurde bestimmt, dass von diesen 174 übersehenen Krebsfällen 121,3 (69,7%) eine Maßnahme erforderten. Von diesen Fällen, die eine Maßnahme erforderten, wurden mindestens 86,0 (70,9%) von SecondLook markiert und wären weiterverarbeitet worden, wenn sie dem klinischen Radiologen angezeigt worden wären.

Die retrospektive Nachbetrachtung der 310 Fälle durch die überprüfenden Radiologen zeigte, dass retrospektiv 239 Fälle sichtbare Läsionen an den Stellen des späteren Krebses beinhalteten und 71 nicht. Diese 239 Fälle umfassten 174 Krebsfälle, für die mindestens einer der drei Radiologen des Gremiums eine Maßnahme für erforderlich hielt, und 65, für die keiner der Radiologen eine Maßnahme angemessen fand. Als vorsichtige Abschätzung wurden für alle 64 Fälle, die nicht den überprüfenden Radiologen zur Bestimmung der Sichtbarkeit von Läsionen vorgelegt wurden, arbiträr angenommen, dass sie retrospektiv sichtbare Läsionen enthielten. Unter Verwendung dieser Annahme beträgt die maximale Anzahl retrospektiv sichtbarer übersehener Krebsfälle 303 (239 + 64). Deshalb beträgt die Reduktion retrospektiv sichtbarer übersehener Krebsfälle durch die Verwendung von SecondLook mindestens 28,4% (86,0/303). Mit einem 95%igen Konfidenzintervall von 23,4% bis 33,7% ist diese vorsichtige Schätzung einer 28,4%igen Reduzierung der retrospektiven Sichtbarkeit übersehener Krebsfälle klinisch signifikant.

Ferner wurde die Fähigkeit eines Radiologen ermittelt, mit SecondLook Krebsfälle früher zu erkennen, als sie von den Radiologen ursprünglich diagnostiziert wurden. Bei der Methode wurden alle 374 Krebsfälle verwendet, die am Anfang als normal oder gutartig bewertet wurden, anstelle der Untergruppe von Fällen mit retrospektiv sichtbaren Läsionen. Der früher erkannte Prozentsatz betrug 23,0% (86,0/374) mit einem 95%igen Konfidenzintervall von 19,0% bis 27,3%. Deshalb zeigte diese retrospektive Studie von 374 Krebsfällen, dass bei 23,0% (95% Konfidenzintervall, 19,0% - 27,3%) der mit Brustkrebs diagnostizierten Frauen, bei denen 9 bis 24 Monate vorher Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt wurden, der Krebs unter Verwendung von SecondLook im Durchschnitt 15,1 Monate früher hätte diagnostiziert werden können.

Film-Folien-Detektions-Studie

Die Film-Folien-Detektions-Studie untersuchte die Empfindlichkeit von SecondLook bei der Erkennung diagnostizierten Krebses auf Vorsorgeuntersuchungs-Mammogrammen. Siebzehn (17) Einrichtungen stellten 906 Fälle mit Vorsorgeuntersuchungs-Mammogrammen zur Verfügung, bei denen Brustkrebs diagnostiziert wurde (67% davon zeigten vorwiegend Verdichtungen und 33% Verkalkungen). Die digitalisierten Bilder dieser 906 Mammogramme wurden dann mit SecondLook verarbeitet. Das System markierte den Krebs in 809 von diesen 906 Fällen richtig. Deshalb hatte SecondLook eine Empfindlichkeit von 89% für Film-Folien-detektierte Krebsfälle. Die Systemempfindlichkeit für Gruppierungen von Mikroverkalkungen betrug 95% (280296) und 87% (529/610) für Spikulae und Spikula-ähnliche Herde, Gewebeveränderungen und fokale asymmetrische Verdichtungen.

Reproduzierbarkeitsstudie

Die Reproduzierbarkeitsstudie bewertete die Reproduzierbarkeit des SecondLook-Systems. Digitalisierte Bilder von 25 Film-Folien-Detektions-Krebsfällen von der Film-Folien-Detektions-Studie wurden 10 Mal von jedem der 3 SecondLook-Systeme verarbeitet. Das SecondLook-System markierte in allen Fällen die Läsionen korrekt. Deshalb betrug die Reproduzierbarkeit des SecondLook-Systems 100% für korrekt markierten Krebs.

Normalstudie

Bei der Normalstudie wurde die Rate falscher positiver Ergebnisse von SecondLook bei 153 befundfreien Fällen bewertet. Die durchschnittliche Anzahl der gesamten Markierungen, MassMarks und CalcMarks pro Fall betrug 2,94, 2,29 und 0,65 für SecondLook. Die durchschnittliche Anzahl der gesamten Markierungen, MassMarks und CalcMarks pro Fall betrug 3, 2 und 0 für SecondLook.

ROSE-2

Die zweite zentrale Studie, ROSE-2, bestand aus einem multiinstitutionellen prospektiven Versuch, um zu zeigen, dass bei Verwendung des ursprünglichen SecondLook Analog-Systems die Anzahl der verdächtigen Bereiche, die von dem für die Auswertung der Screening-Mammogramme zuständigen Radiologen für die Weiteruntersuchung empfohlen wurde, nicht merklich erhöht wurde. Der Anteil der Fälle, die vom Radiologen einer Weiteruntersuchung unterbreitet wurden, wurde im Voraus vor der Verwendung von SecondLook und erneut danach bestimmt. Zusätzlich gab der auswertende Radiologe eine Schätzung des zusätzlichen Zeitbedarfs für die Verwendung von SecondLook in Form eines Prozentsatzes der Gesamtbefundungszeit ab.

Zehn (10) erfahrene Mammographie-Experten in 5 Einrichtungen werteten prospektiv insgesamt 3.946 aufeinander folgende Screening-Mammogramme aus. Jedes Mammogramm wurde dann von SecondLook verarbeitet, und derselbe Radiologe wertete das Mammogramm mit den CAD-Markierungen erneut aus. Von den 3.946 Fällen wurden 657 vor der Verwendung von SecondLook für die Weiteruntersuchung empfohlen. Nach der Verwendung von SecondLook wurden 20 weitere Fälle von einer Gesamtzahl von 677 für die Weiteruntersuchung empfohlen. Somit betrug der Anteil der von den Radiologen zur Weiteruntersuchung empfohlenen Fälle vor der Verwendung von SecondLook 16,6% (657 von 3.946) und danach 17,2% (677 von 3.946). Das 95%-Konfidenzintervall für diese zur Weiteruntersuchung empfohlenen Fälle betrug vor der Verwendung von SecondLook (15,5% - 17,8%) und danach (16,0% - 18,4%). Dies zeigt, dass die Erhöhung des Anteils der Weiteruntersuchungen von 0,5% (20 von 3.946) bei der Verwendung von SecondLook unbedeutend ist.

In 3.631 von 3.946 prospektiven Fällen (92%) betrug die geschätzte Auswertungszeit durch die Verwendung von SecondLook maximal 20%.

Zusätzlich wurden frühere Weiteruntersuchungsraten von denselben Radiologen während der Monate vor den prospektiven Fällen mit ihren Raten vor der Verwendung von SecondLook verglichen, um die Variabilität des Auswertungsprozesses von Screening-Mammogrammen darzustellen. Im Rahmen dieser Studie gelten als Weiteruntersuchung zusätzliche mammographische Ansichten, Kurzzeit-Folgeaufnahmen, Ultraschall, andere forgeschrittene Bildgebungsmodalitäten oder Empfehlungen zur Biopsie. Von den 3.876 früheren Fällen wurden von den Radiologen ohne die Verwendung von SecondLook 516 (d. h. 13,3%) weiter untersucht. Das 95%-Konfidenzintervall für diese Weiteruntersuchungsrate betrug (12,3% - 14,4%). Das heißt, es gab keine Überlappung der Konfidenzintervalle zwischen den Weiterverarbeitungsraten für frühere Fälle und den Weiteruntersuchungsraten vor der Verwendung von SecondLook, im Gegensatz zu der erheblichen Überlappung der Konfidenzintervalle zwischen den Weiteruntersuchungsraten vor und nach der Verwendung von SecondLook. Folglich war die inhärente Variabilität der Weiteruntersuchungsraten der Radiologen größer als die Erhöhung durch die Verwendung von SecondLook. Dies liefert einen weiteren Beweis dafür, dass die Erhöhung der Weiteruntersuchungsrate durch die Verwendung von SecondLook insignifikant ist.

ROSE-DS

Die zweite zusätzliche Studie, ROSE-DS, wurde zur Abschätzung der Leistung von SecondLook Digital durchgeführt. Eine Original PMA und ein PMA-Zusatz für das SecondLook Analog-System wurden vorher vom FDA-Büro für Gerätebewertung für die Verwendung mit Film-Folien-Mammographie zugelassen. Damit SecondLook GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammogramme verarbeiten kann, wurde eine zusätzliche Systemkomponente, SecondLook Digital, entwickelt.

SecondLook Digital und SecondLook Analog wurden mit gemeinsamen Computer-Aided Detection-Algorithmen entwickelt, damit die Systemleistung mit GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammographie für Film-Folien-Mammographie gleich ist. In der ROSE-DS-Studie wurde die Leistung von SecondLook Digital mit 45 auf einem GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammographiesystem erkannten Krebsfällen bewertet und mit der Film-Folien-Detektions-Studie und der Normalstudie von ROSE-S1verglichen, bei denen mit SecondLook Analog bei der Film-Folien-Mammographie 906 Krebsfälle und 153 befundfreie Fälle untersucht wurden.

Die Ergebnisse der ROSE-DS-Studie zeigen, dass die Empfindlichkeit von SecondLook Digital bei GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammographiefällen statistisch keinen Unterschied gegenüber der Empfindlichkeit vonSecondLook Analog bei Film-Folien-Mammographiefällen aufwies. Die Rate falscher positiver Ergebnisse (2,03 falsche positive Markierungen pro Fall) von SecondLook Digital wurde hingegen statistisch im Vergleich zur Rate falscher positiver Ergebnisse von SecondLook Analog (2,94 falsche positive Ergebnisse pro Fall) verbessert. Somit zeigen die Ergebnisse, dass die Verbesserung der Effektivität eines Radiologen bei der Erkennung von Brustkrebs mit SecondLook Digital und Eingabe über ein GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammographiesystem statistisch mindestens den Verbesserungen entspricht, die mit SecondLook Analog aufgezeigt wurden.

Schlussbemerkungen zu den Studien:

- Die Verwendung des SecondLook Analog-Systems führte zu einer klinisch signifikanten Verringerung übersehener Krebsfälle von mindestens 28,4% (92%-Konfidenzintervall 23,4 - 33,7%).
- Eine retrospektive Studie von 374 Krebsfällen zeigte, dass bei 23,0% (95% Konfidenzintervall, 19,0% - 27,3%) der mit Brustkrebs diagnostizierten Frauen, bei denen 9 bis 24 Monate vorher Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt wurden, der Krebs unter Verwendung von SecondLook Analog im Mittel 15,1 Monate früher hätte diagnostiziert werden können.
- Die Verwendung des SecondLook Analog-Systems führte zu einer unbedeutenden Erhöhung der Anzahl der Weiteruntersuchungen, die von den für die Auswertung der Mammogramme zuständigen Radiologen empfohlen wurden, von 16,6% (95% Konfidenzintervall 15,5 - 17,8%) ohne Hilfe auf 17,2% (95%-Konfidenzintervall 16,0 - 18,4%) mit Hilfe des Systems.
- Die Empfindlichkeit von SecondLook Digital mit Eingabe des GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammographiesystems unterschied sich statistisch nicht von der Empfindlichkeit von SecondLook Analog mit Film-Folien-Mammographie-Eingabe.
- Die Rate der falschen positiven Ergebnisse von SecondLook Digital mit Eingabe über das GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammographiesystem wurde statistisch gegenüber der Rate falscher positiver Ergebnisse von SecondLook Analog mit Film-Folien-Mammographie-Eingabe verbessert. Die falschen positiven Markierungen pro Fall wurden von 2,94 mit SecondLook Analog auf 2,03 mit SecondLook Digital verringert.
- Die Studie mit SecondLook Digital schätzte nicht die Wirkung dieses Systems auf die Verringerung übersehener Krebsfälle, den Prozentsatz der Frauen, deren Krebs früher hätte erkannt werden können, und die Rate der Weiteruntersuchungen ab.

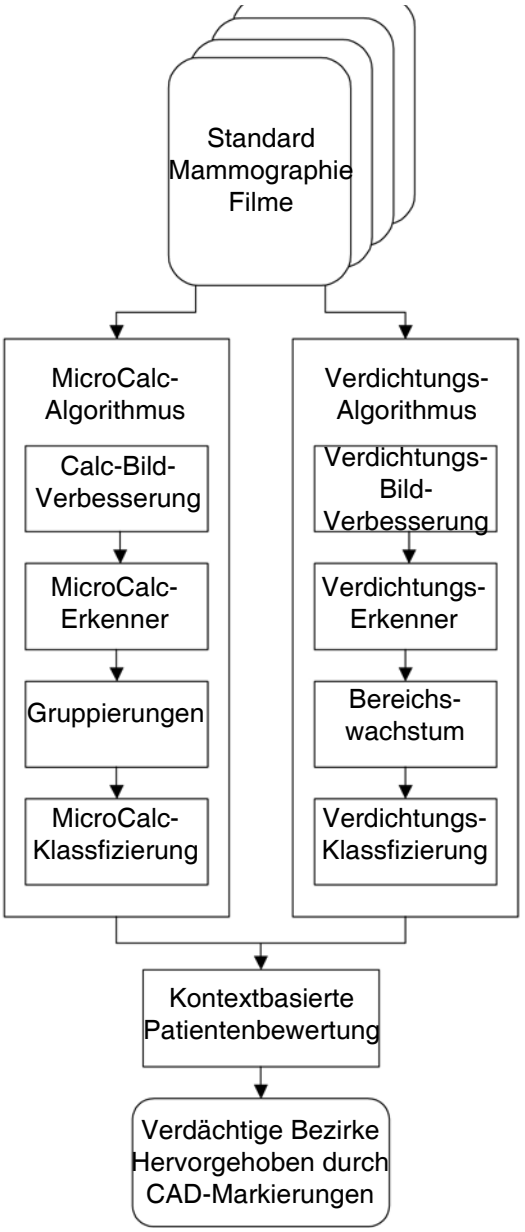
Zusammenfassend kann man sagen, dass das SecondLook-System die Effektivität des Radiologen bei der Erkennung von Brustkrebs verbessert.

6-3-8 Betriebsgrundlagen

SecondLook verwendet Computer-Aided Detection (CAD)-Algorithmen zur Identifizierung verdächtiger Läsionen in Mammogrammen. Das GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammographiesystem erstellt digitale Mammographiebilder, die in SecondLook eingegeben werden, und die CAD-Algorithmen verwenden fortgeschrittene Bildverarbeitungs-, Funktionsberechnungs- und Mustererkennungstechniken zur Analyse der Bilder auf potentiell verdächtige Bezirke hin. Diese potentiell verdächtigen Bezirke werden für den Radiologen auf der Softcopy-Review-Workstation oder auf einem Papierausdruck durch Überlagerung von CAD-Markierungen an den entsprechenden Positionen auf den GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammographiebildern angezeigt. Die CAD-Markierungen werden vom Radiologen als zusätzliches Werkzeug bei der Brustkrebserkennung verwendet.

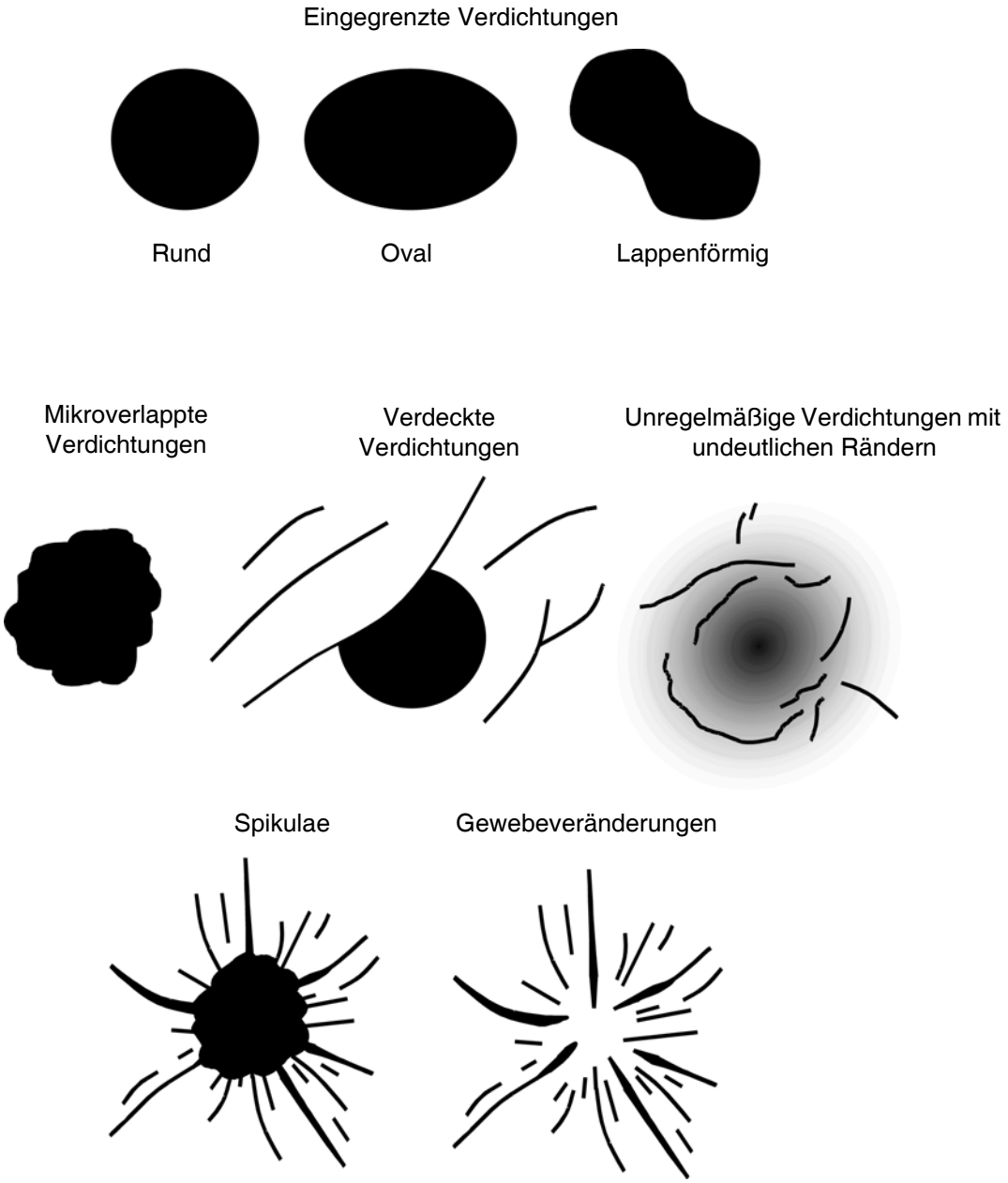
Ein Überblick der SecondLook CAD-Algorithmen wird in *Abbildung 1* gezeigt.

Abbildung 1 Überblick der SecondLook CAD-Algorithmen



Die CAD-Algorithmen beginnen mit der Bildverbesserung der digitalisierten Mammographiebilder, um alle Bereiche hervorzuheben, die einzelne Mikroverkalkungen oder Verdichtungen darstellen können. Die Mikroverkalkungs- und Verdichtungs-Erkenner identifizieren dann basierend auf einer anfänglichen Analyse morphologischer Messungen und Intensitätsmessungen die Bereiche, die am wahrscheinlichsten einzelne Mikroverkalkungen und Verdichtungen darstelllen. Die Arten der erkannten Verdichtungen werden in *Abbildung 2* dargestellt und umfassen Spikulae und Spikula-ähnliche Herde, Gewebeveränderungen und fokale asymmetrische Verdichtungen.

Abbildung 2 Von SecondLook erkannte Verdichtungen



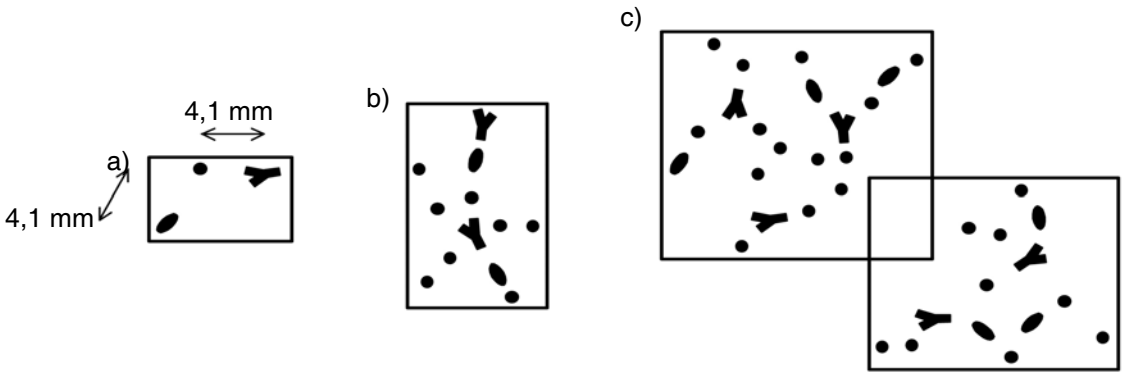
Hinweis:

Fokale asymmetrische Verdichtungen sind schwierig bildlich darzustellen, werden aber von SecondLook erkannt.

Es werden weitere Analysen der erkannten Bereiche durchgeführt, indem einzelne Mikroverkalkungen und Bereiche wachsender Dichten gruppiert werden. Gruppierungen umfassen 3 oder mehr einzelne Mikroverkalkungen, die jeweils nicht weiter als 4,1 Millimeter voneinander entfernt liegen. *Abbildung 3* zeigt Teile von drei verschiedenen GEMS Senographe-Vollfeld-Mammographiebildern, die darstellen, wie das SecondLook-System Gruppierungen von Mikroverkalkungen in diesen Beispielen hervorheben würde. Bitte beachten, dass in diesen Beispielen rechteckige CAD-Markierungen verwendet werden, die der ungefähren Größe der Mikrokalzifizierungen entsprechen. Es können aber auch andere Symbole für die CAD-Markierungen verwendet werden. Bereichswachstum bestimmt die Form von potentiellen Verdichtungen wie in *Abbildung 4* gezeigt.

CalcMarks, die Gruppierungen von Mikroverkalkungen hervorheben

Abbildung 3 Bereichswachstum zur Bestimmung der Form der Verdichtung



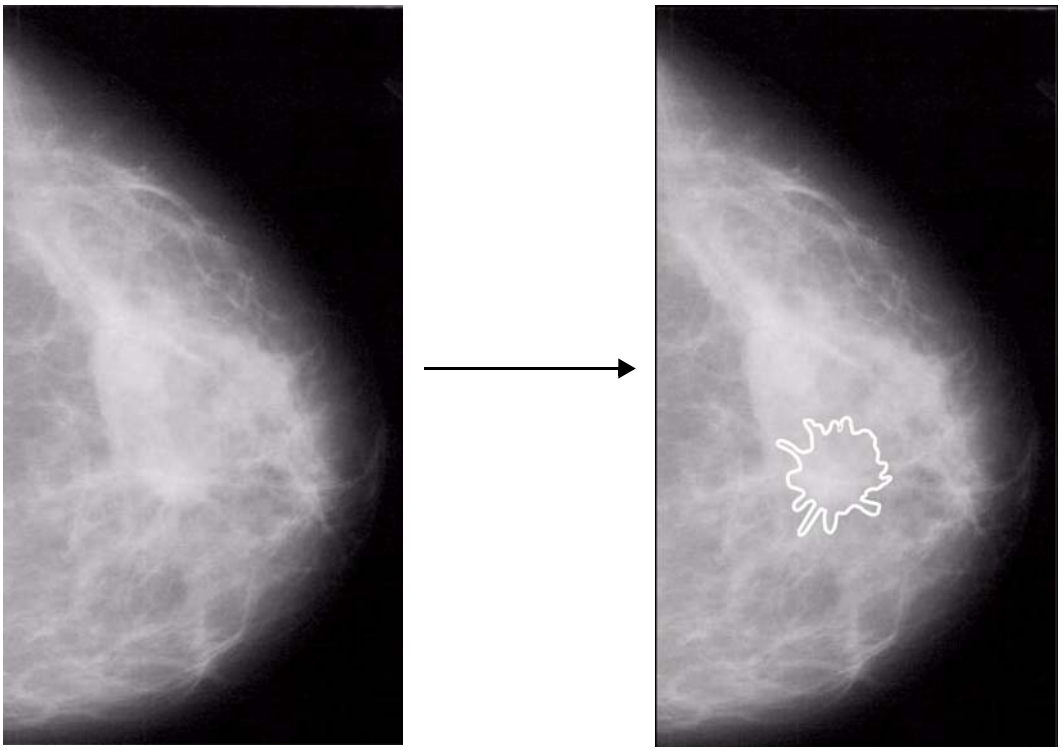
Wobei Folgendes gezeigt wird:

a. Die minimale Anzahl von Verkalkungen
b. Die Größe der CalcMark, die alle Verkalkungen umschließt, die als Teil der Gruppierung betrachtet werden.
c. Die Überlappungen der CalcMarcs werden unterschiedlich hervorgehoben, auch wenn Gruppierungen dicht beieinander liegen.

Nach der Bildung von Gruppierungen für die Analyse von Mikroverkalkungen und das Bereichswachstum für die Analyse der Verdichtungen werden klinisch relevante und mathematische Funktionen berechnet, um jede erkannte gruppierte Mikroverkalkung und Verdichtung zu beschreiben. So eignen sich die verschiedenen Größen und Formen der Kalkeinlagerungen innerhalb einer Gruppierung bestens zur Beschreibung einer gruppierten Mikroverkalkung. Diese Funktionen werden bei der Klassifizierung von Mikroverkalkungen und Verdichtungen verwendet, die spezifisch zur Auswahl der Bereiche entwickelt wurden, die am wahrscheinlichsten auf Krebs hinweisen.

Die weitere Analyse verwendet den Kontext aller für den Patienten ausgewählten Bereiche. Zum Beispiel gibt es eine maximale Gesamtzahl von SecondLook CAD-Markierungen für jeden Fall mit 4 Bildern. Die gleichzeitige Analyse aller verdächtigen Bezirke, die im Patienten gefunden wurden, ermöglicht die Hervorhebung der Bereiche durch CAD-Markierungen, die am wahrscheinlichsten Krebs anzeigen.

Abbildung 4 Bereichswachstum zur Bestimmung der Form der Verdichtung



Leerseite.

6-4 Verwendung von SecondLook durch den Radiologen

6-4-1 Nachbetrachtung durch den Radiologen vor Anzeige der CAD-Markierungen

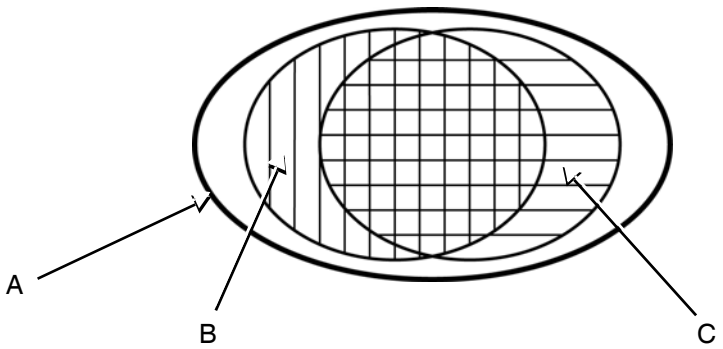
Der Radiologe betrachtet zuerst die GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammogramme ohne die SecondLook Digital CAD-Markierungen entsprechend seiner eigenen klinischen Routinemethode. Dann führt er eine Anfangsbefundung durch und entscheidet, ob eine Weiteruntersuchung für die Patientin angezeigt ist, ohne die CAD-Markierungen an der Softcopy-Review-Workstation einzuschalten und zu betrachten.

6-4-2 Nachbetrachtung des Radiologen mit den CAD-Markierungen

Der Radiologe schaltet die SecondLook Digital CAD-Markierungen auf der Softcopy-Review-Workstation ein und betrachtet sie, nachdem er bestimmt hat, ob eine Weiteruntersuchung ausgehend von seiner anfänglichen Befundung der Patientenmammogramme angezeigt ist. Dann betrachtet er die zu einer CAD-Markierung gehörenden Mammogramme ein zweites Mal. Nach dieser Neubewertung der Mammogramme bestimmt der Radiologe, ob zusätzliche Weiteruntersuchungen erforderlich sind. Wenn keine CAD-Markierungen angezeigt werden, ist keine Neubefundung der Mammogramme erforderlich. Die Weiteruntersuchungs-Entscheidung basiert nicht alleine auf den CAD-Markierungen. Alle Weiteruntersuchungs-Entscheidungen basieren auf der Befundung der Mammogramme, der Analyse der einschlägigen klinischen Informationen und der Bewertung der CAD-Markierungen durch den Radiologen.

Verdächtige Bezirke, die von SecondLook Digital markiert wurden, umfassen verdächtige **Gruppierungen von Mikroverkalkungen**, **Spikulae oder Spikula-ähnliche Herde**, **Gewebeveränderungen** und **fokale asymmetrische Verdichtungen**.

Die Nützlichkeit von CAD-Markierungen für den Radiologen basiert auf der Synergie zwischen dem Radiologen und SecondLook Digital. SecondLook Digital ist dazu vorgesehen, einige Läsionen zu markieren, die der Radiologe anfangs bei der Befundung der Mammogramme übersehen hat. Demgegenüber kann SecondLook Digital evtl. Läsionen nicht markieren, die der Radiologe erkannt hat. Mit anderen Worten kann der Radiologe Läsionen erkennen, die SecondLook Digital nicht markiert, und SecondLook Digital kann Läsionen markieren, die der Radiologe nicht erkannt hat. *Abbildung 5* zeigt an, dass ein Radiologe, der routinemäßig SecondLook Digital verwendet, wahrscheinlich mehr Brustkrebsfälle erkennt als ein Radiologe alleine oder SecondLook Digital alleine. Folglich ist es besonders wichtig, dass der Radiologe die Mammogramme zuerst befundet, bevor er die CAD-Markierungen auf der Softcopy-Review-Workstation einschaltet, damit durch die Verwendung von SecondLook Digital die Sensitivität der Mammographie erhöht wird.



A: Erkennbarer Brustkrebs.
B: Krebserkennung durch den Radiologen.
C: Krebserkennung durch SecondLook Digital.

Abbildung 5 A:

Es folgt ein empfohlenes Fallbefundungsverfahren mit SecondLook Digital:

1. Einbeziehung der Patientenvorgeschichte und Befundung der GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammogramme vor dem Einschalten und Betrachten der CAD-Markierungen mit der Softcopy-Review-Workstation
2. Durchführung der anfänglichen Befundung
3. Einschalten und Betrachten der CAD-Markierungen auf der Softcopy-Review-Workstation und Identifizierung der potentiell verdächtigen Bezirke
4. Nachbetrachtung der Mammogramme, Neubewertung der verdächtigen Bezirke, die durch CAD-Markierungen hervorgehoben sind, auf der Softcopy-Review-Workstation
5. Entscheidung

Es ist äußerst wichtig zu beachten, dass der Radiologe die endgültige Entscheidung zu einem Fall trifft. Wenn ein Radiologe entscheidet, einen Fall weiter zu untersuchen, dürfen die CAD-Markierungen diese Entscheidung nicht rückgängig machen. Die CAD-Markierungen können jedoch Bezirke für eine Weiteruntersuchung identifizieren, die der Radiologe anfangs nicht erkannt hat.

6-5 Radiologenschulung mit Beispielfällen

6-5-1 Schulungsanweisungen

Drei Beispielfälle zeigen dem Radiologen die Verwendung von SecondLook Digital vor dem klinischen Einsatz. Diese Fälle sind dafür vorgesehen, den Radiologen mit den Verfahren für die Verwendung der SecondLook Digital CAD-Markierungen vertraut zu machen. Die Fallbefundungsverfahren werden beschrieben. Deshalb wird die Schulung durch Verfolgung der Fallpräsentationen in 6-5-2 *Beispielfälle* dieser Anleitung durchgeführt, ohne die Verwendung der Softcopy-Review-Workstation zu benötigen.

Für jeden Fall in dieser Anleitung werden die Verfahren zur Verwendung von SecondLook Digital CAD-Markierungen dem Radiologen mit folgenden Schritten vorgeführt:

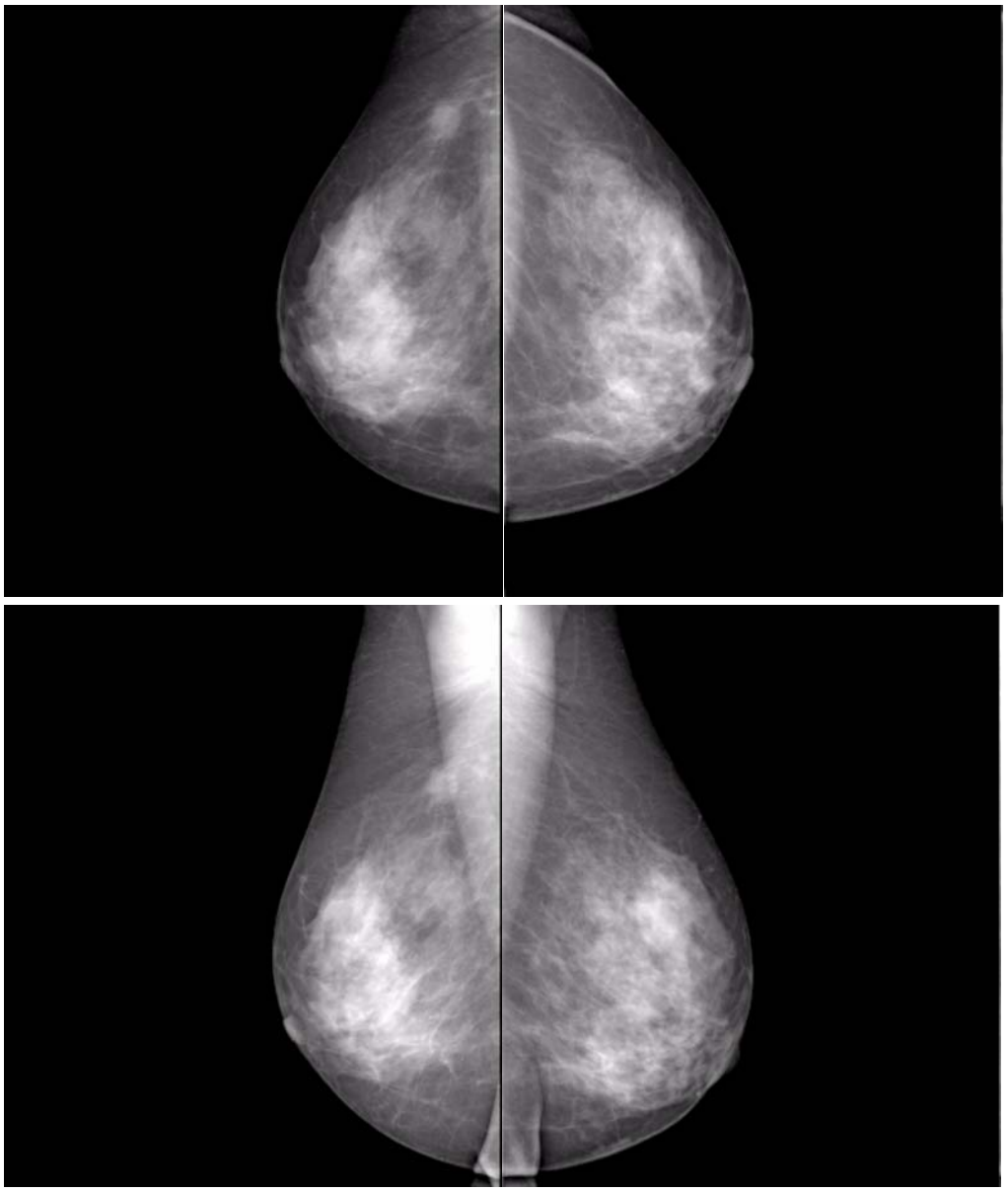
1. Auf der ersten Seite werden die Fallvorgeschichte und eine gedruckte Version des GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammogramms ohne CAD-Markierungen gegeben. Bei der klinischen Verwendung betrachtet der Radiologe zuerst die Mammogramme, ohne die CAD-Markierungen anzuzeigen, wobei er sein klinisches Routineverfahren befolgt. Dann führt er eine Anfangsbefundung durch und entscheidet, ob eine Weiteruntersuchung für die Patientin angezeigt ist, ohne die CAD-Markierungen an der Softcopy-Review-Workstation einzuschalten und zu betrachten.
2. Auf der zweiten Seite wird eine gedruckte Version der Mammogramme mit eingeschalteten CAD-Markierungen gezeigt. Bei der klinischen Verwendung betrachtet der Radiologe die zu einer CAD-Markierung gehörenden Mammogramme ein zweites Mal. Nach dieser Neubewertung der Mammogramme bestimmt der Radiologe, ob zusätzliche Weiteruntersuchungen erforderlich sind. Wenn keine CAD-Markierungen angezeigt werden, ist keine Neubefundung der Mammogramme erforderlich. Die Weiteruntersuchungs-Entscheidung basiert nicht alleine auf den CAD-Markierungen. Alle Weiteruntersuchungs-Entscheidungen basieren auf der Befundung der Mammogramme, der Analyse der einschlägigen klinischen Informationen und der Bewertung der CAD-Markierungen durch den Radiologen.
3. Auf der dritten Seite wird dann eine Zusammenfassung des Falls gegeben, die die Fallvorgeschichte, die mammographischen Befunde und die resultierende Pathologie enthält. Ein Pfeil zeigt auf der gedruckten Version der Mammogramme auf die Position des Tumors.

6-5-2 Beispielfälle

6-5-2-1 Fall 1

Fallvorgeschichte und Mammogramme - Fall 1

Vorgeschichte: 62-jährige Frau bei der jährlichen Vorsorgeuntersuchung. Keine tastbaren Anomalien. Familienvorgeschichte: postmenopausaler Brustkrebs bei der Mutter und der Großmutter mütterlicherseits.

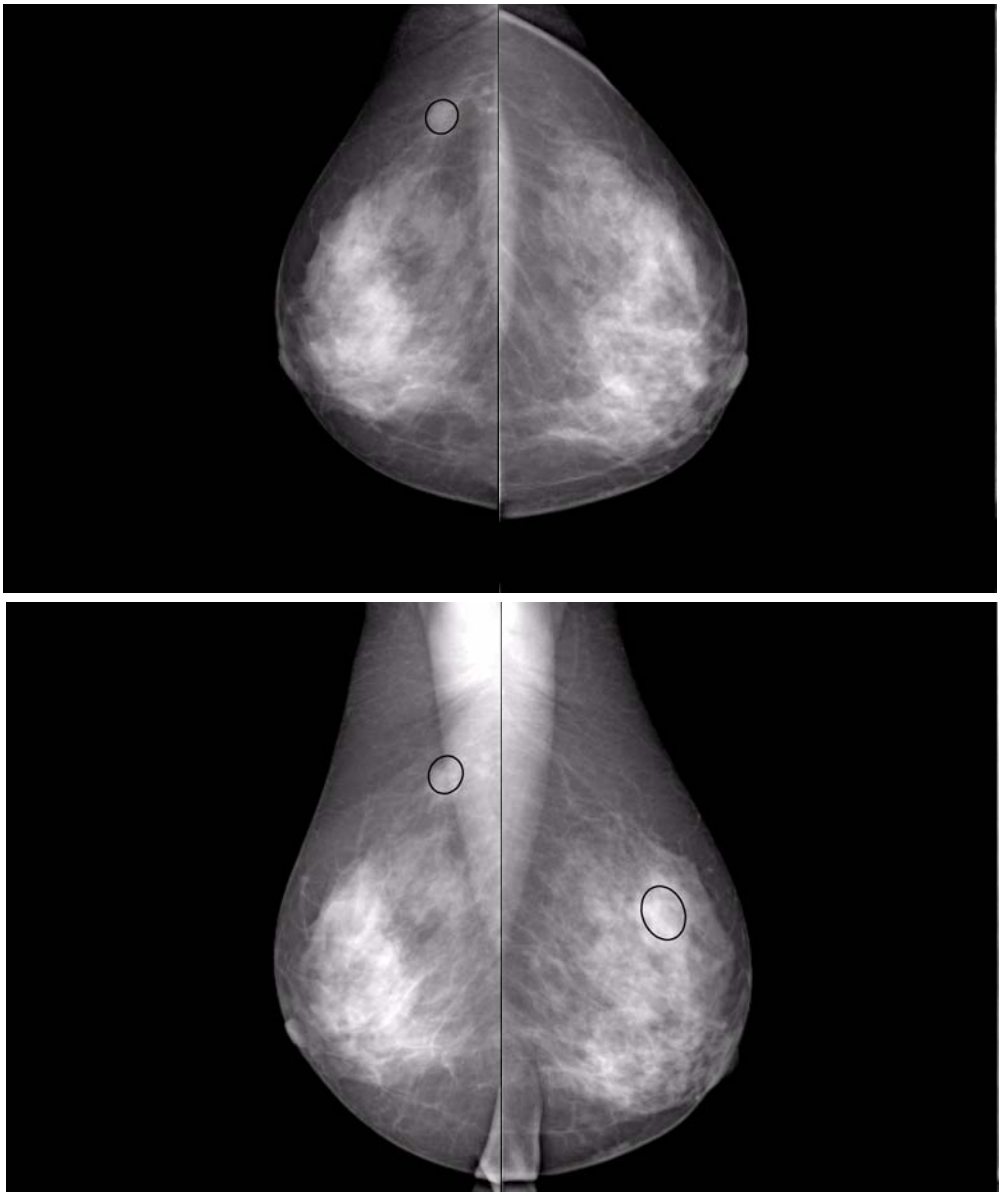


**** BEI DER KLINISCHEN VERWENDUNG WÜRDEN DIE ANFÄNGLICHE ****
**** MAMMOGRAPHIE-BEFUNDUNG UND DIE ANFÄNGLICHE ****
**** WEITERUNTERSUCHUNGS-ENTSCHEIDUNG DURCHGEFÜHRT ****

Mammogramme mit CAD-Markierungen - Fall 1

Hinweis:

Die Softcopy-Review-Workstation verwendet möglicherweise andere Symbole als Rechtecke (Verkalkungen) und Ellipsen (Verdichtungen) für die CAD-Markierungen. *



**** BEI DER KLINISCHEN VERWENDUNG WÜRDEN DIE DURCH DIE CAD- ****
**** MARKIERUNGEN HERVORGEHOBENEN VERDÄCHTIGEN BEZIRKE AUF ****
**** DER SOFTCOPY-REVIEW-WORKSTATION ERNEUT BEFUNDET. ****
**** ANHAND DIESER NEUBEWERTUNG DER MAMMOGRAMME FASST DER ****
**** RADIOLOGE SEINE ENDGÜLTIGE ENTSCHEIDUNG, OB EINE ****
**** WEITERUNTERSUCHUNG NOTWENDIG IST. ****

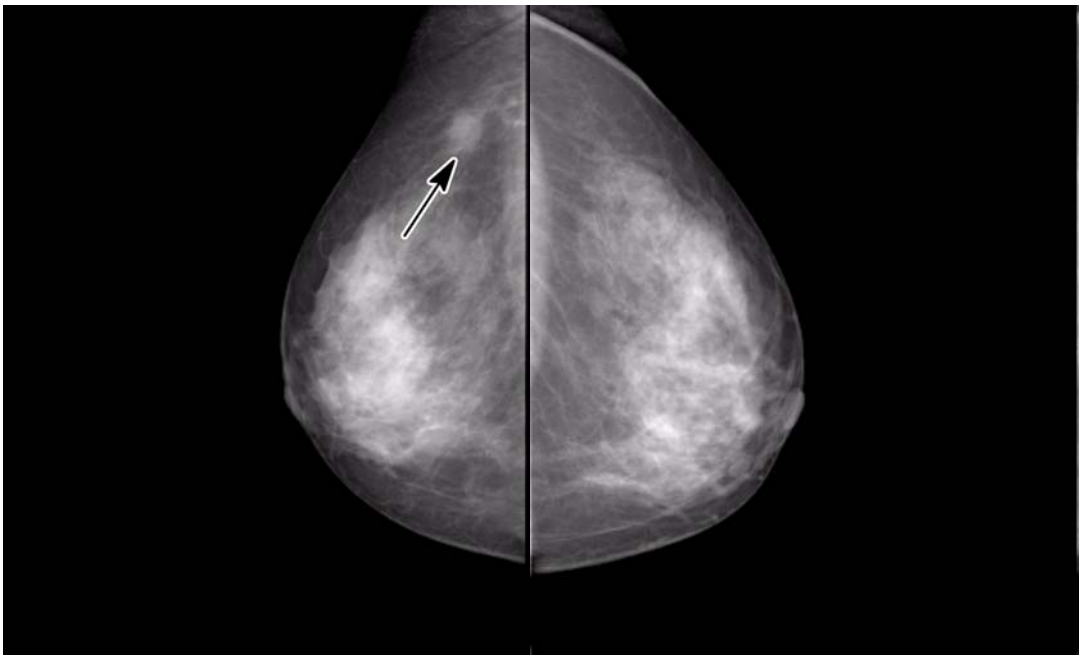
Die Zusammenfassung von Fall 1 finden Sie auf der nächsten Seite.

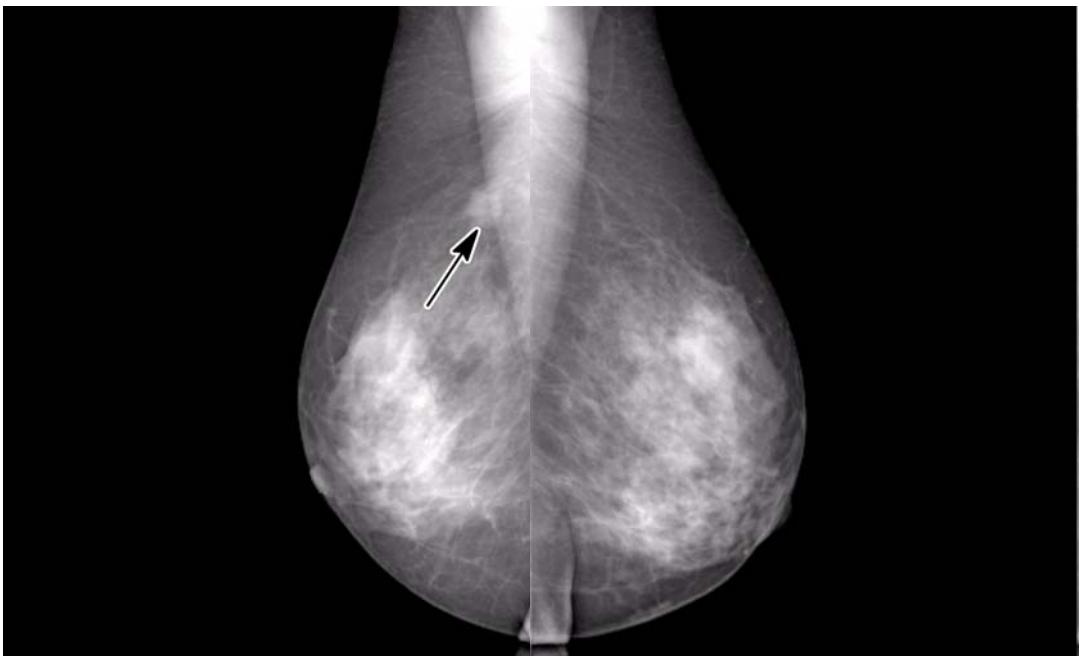
Fallzusammenfassung - Fall 1

Vorgeschichte: 62-jährige Frau bei der jährlichen Vorsorgeuntersuchung. Keine tastbaren Anomalien. Familienvorgeschichte: postmenopausaler Brustkrebs bei der Mutter und der Großmutter mütterlicherseits.

Mammographische Befunde: Unregelmäßige Verdichtung von 1,3 cm im rechten Achselfortsatz. Dies ist ein neuer Befund gegenüber dem vor zwei Jahren erstellten Mammogramm.

Pathologie: Invasives duktales Karzinom, mäßig differenziert (die Pfeile zeigen die Position). Sechzehn negative Achsellymphknoten unter Mastektomie und Axilladissektion.

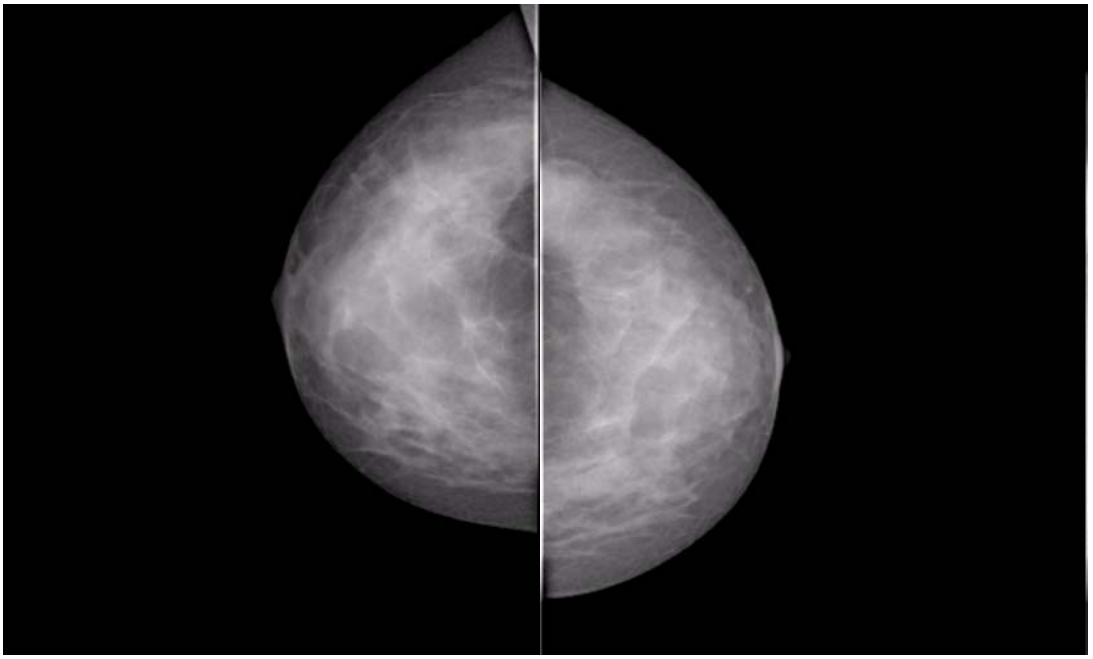


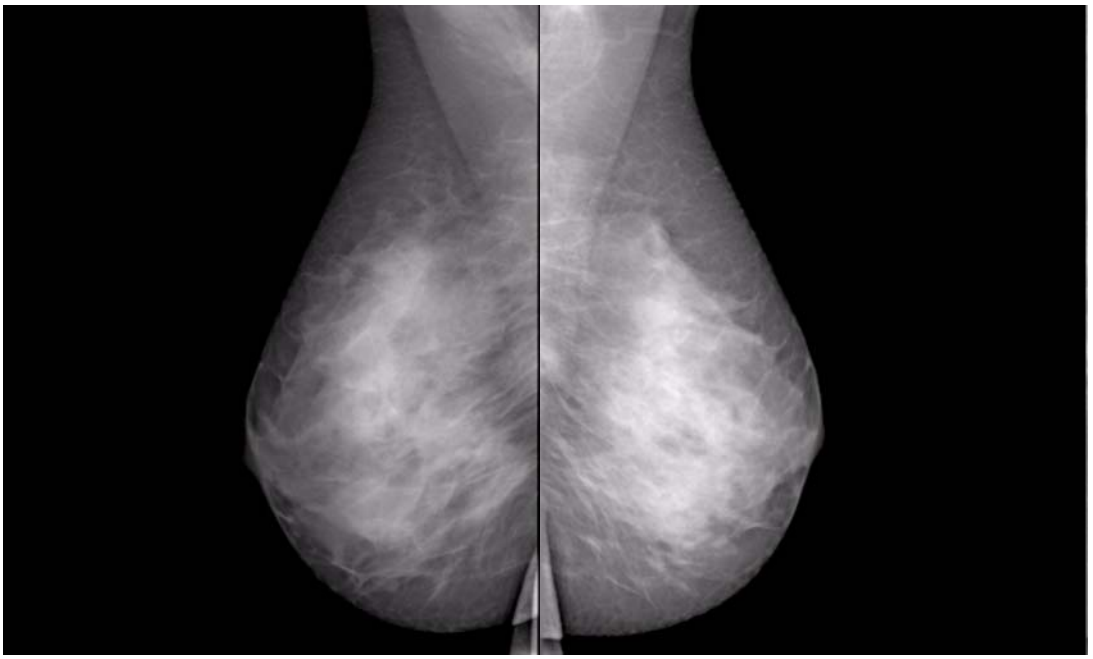


6-5-2-2 Fall 2

Fallvorgeschichte und Mammogramme - Fall 2

Vorgeschichte: 43-jährige Frau bei der jährlichen Vorsorgeuntersuchung. Keine tastbaren Anomalien. Kein Brustkrebs in der Familienvorgeschichte.



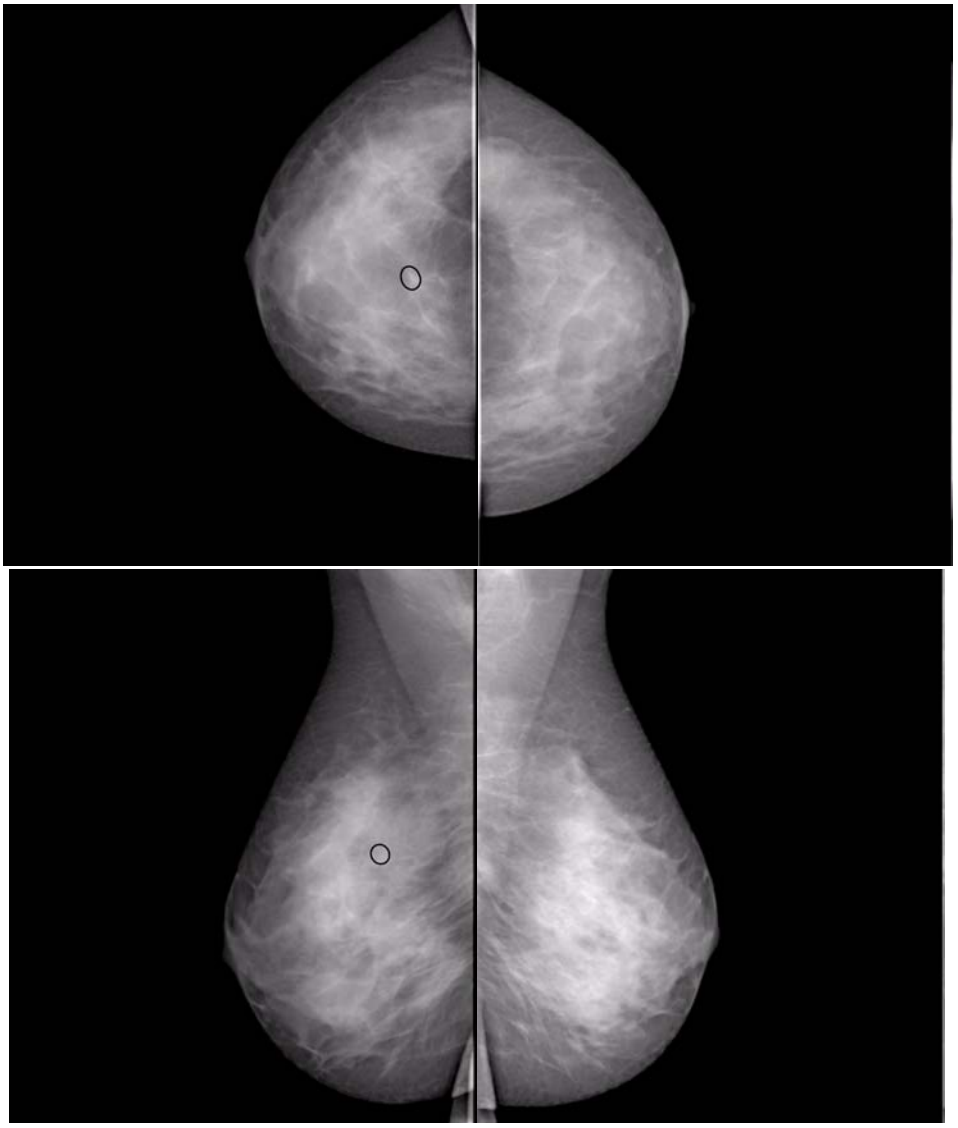


**** BEI DER KLINISCHEN VERWENDUNG WÜRDEN DIE ANFÄNGLICHE ****
**** MAMMOGRAPHIE-BEFUNDUNG UND DIE ANFÄNGLICHE ****
**** WEITERUNTERSUCHUNGS-ENTSCHEIDUNG DURCHGEFÜHRT ****

Mammogramme mit CAD-Markierungen - Fall 2

Hinweis:

Die Softcopy-Review-Workstation verwendet möglicherweise andere Symbole als Rechtecke (Verkalkungen) und Ellipsen (Verdichtungen) für die CAD-Markierungen.



**** BEI DER KLINISCHEN VERWENDUNG WÜRDEN DIE DURCH DIE CAD- ****
**** MARKIERUNGEN HERVORGEHOBENEN VERDÄCHTIGEN BEZIRKE AUF ****
**** DER SOFTCOPY-REVIEW-WORKSTATION ERNEUT BEFUNDET. ****
**** ANHAND DIESER NEUBEWERTUNG DER MAMMOGRAMME FASST DER ****
**** RADIOLOGE SEINE ENDGÜLTIGE ENTSCHEIDUNG, OB EINE ****
**** WEITERUNTERSUCHUNG NOTWENDIG IST. ****

Die Zusammenfassung von Fall 2 finden Sie auf der nächsten Seite.

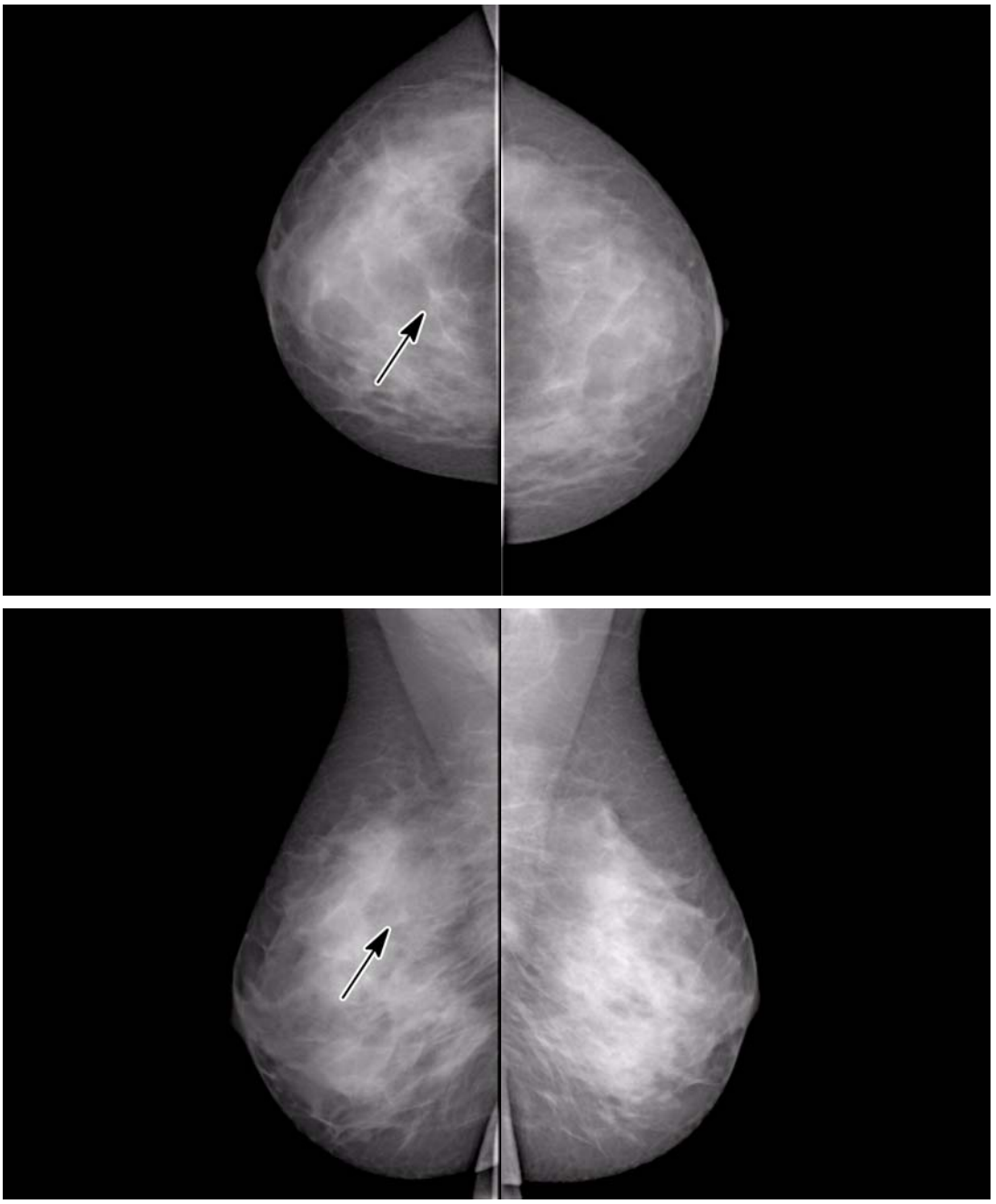
Fallzusammenfassung - Fall 2

Vorgeschichte: 43-jährige Frau bei der jährlichen Vorsorgeuntersuchung. Keine tastbaren Anomalien. Kein Brustkrebs in der Familienvorgeschichte.

Mammographische Befunde: 7-mm-Rundherd mit Spikulae in der rechten Brust in der 1-Uhr-Stellung posterior. Dies ist ein neuer Befund gegenüber dem vor einem Jahr erstellten Mammogramm.

Pathologie: Invasives duktales Karzinom, schwach differenziert (die Pfeile zeigen die Position). Dreizehn negative Achsellymphknoten unter Mastektomie und Axilladissektion

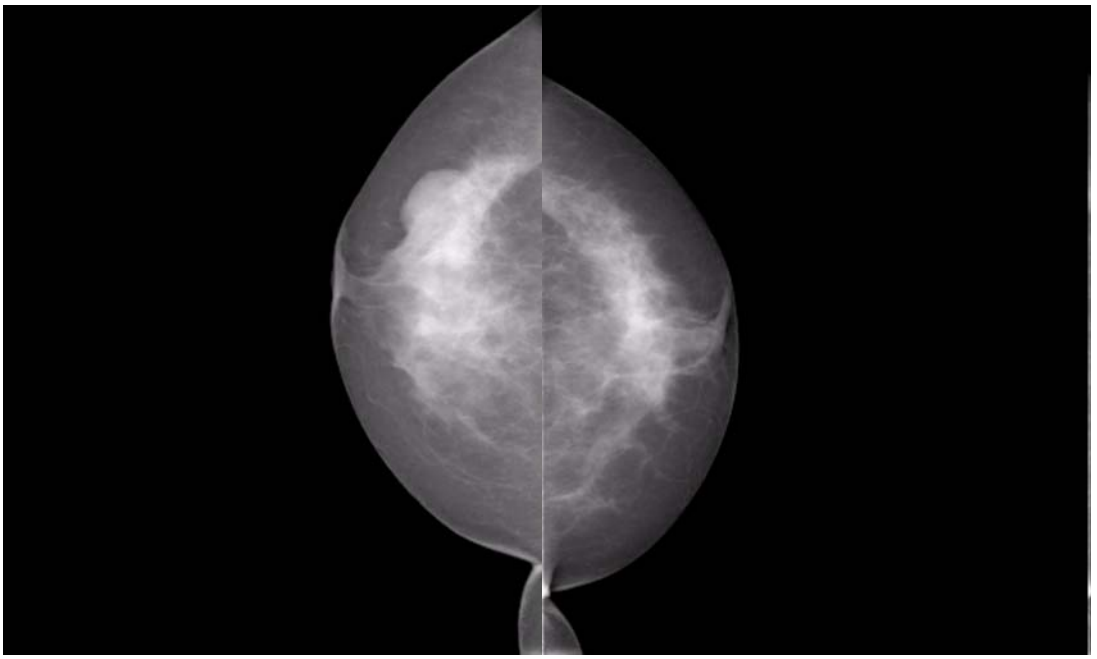
.

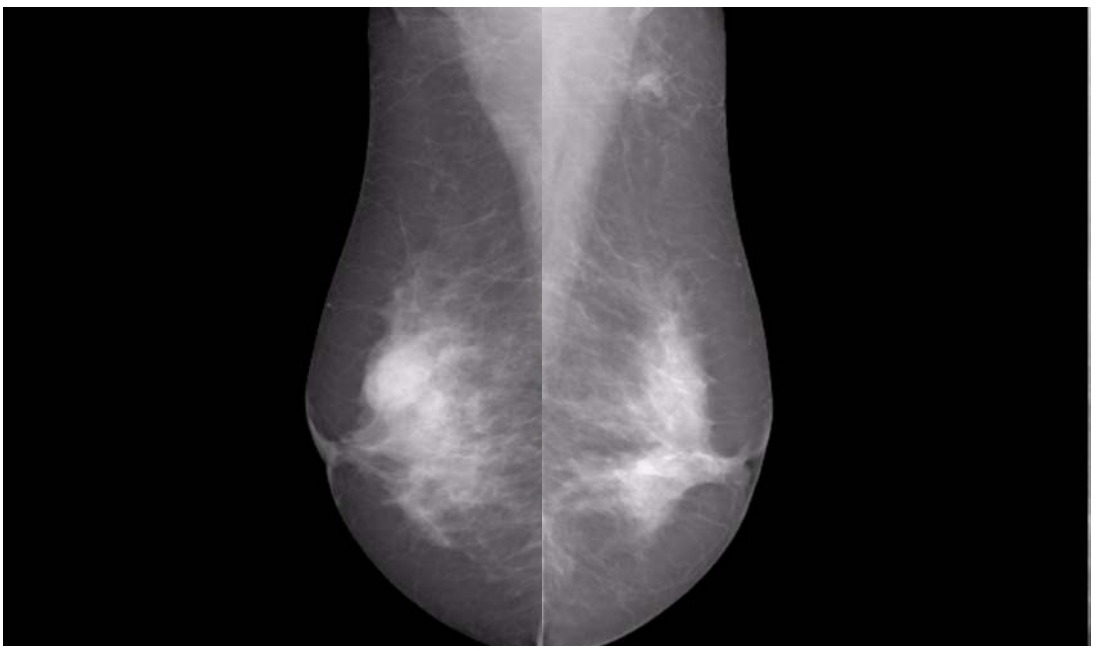


6-5-2-3 Fall 3

Fallvorgeschichte und Mammogramme - Fall 3

Vorgeschichte: 62-järhrige Patientin mit tastbarer Verdichtung im oberen äußeren Quadranten der rechten Brust. Kein Brustkrebs in der Familienvorgeschichte.



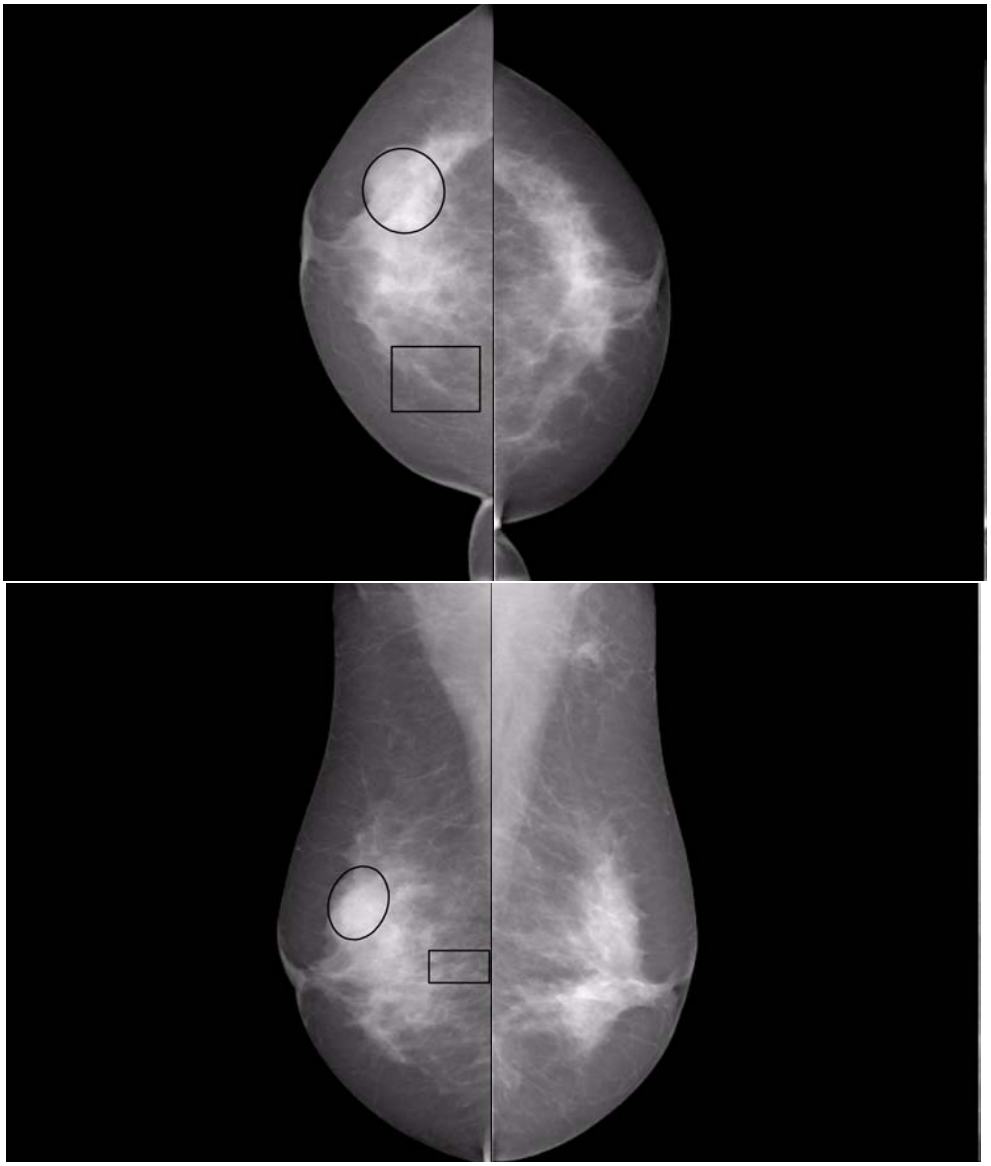


**** BEI DER KLINISCHEN VERWENDUNG WÜRDEN DIE ANFÄNGLICHE ****
**** MAMMOGRAPHIE-BEFUNDUNG UND DIE ANFÄNGLICHE ****
**** WEITERUNTERSUCHUNGS-ENTSCHEIDUNG DURCHGEFÜHRT ****

Mammogramme mit CAD-Markierungen - Fall 3

Hinweis:

Die Softcopy-Review-Workstation verwendet möglicherweise andere Symbole als Rechtecke (Verkalkungen) und Ellipsen (Verdichtungen) für die CAD-Markierungen.



**** BEI DER KLINISCHEN VERWENDUNG WÜRDEN DIE DURCH DIE CAD- ****
**** MARKIERUNGEN HERVORGEHOBENEN VERDÄCHTIGEN BEZIRKE AUF ****
**** DER SOFTCOPY-REVIEW-WORKSTATION ERNEUT BEFUNDET. ****
**** ANHAND DIESER NEUBEWERTUNG DER MAMMOGRAMME FASST DER ****
**** RADIOLOGE SEINE ENDGÜLTIGE ENTSCHEIDUNG, OB EINE ****
**** WEITERUNTERSUCHUNG NOTWENDIG IST. ****

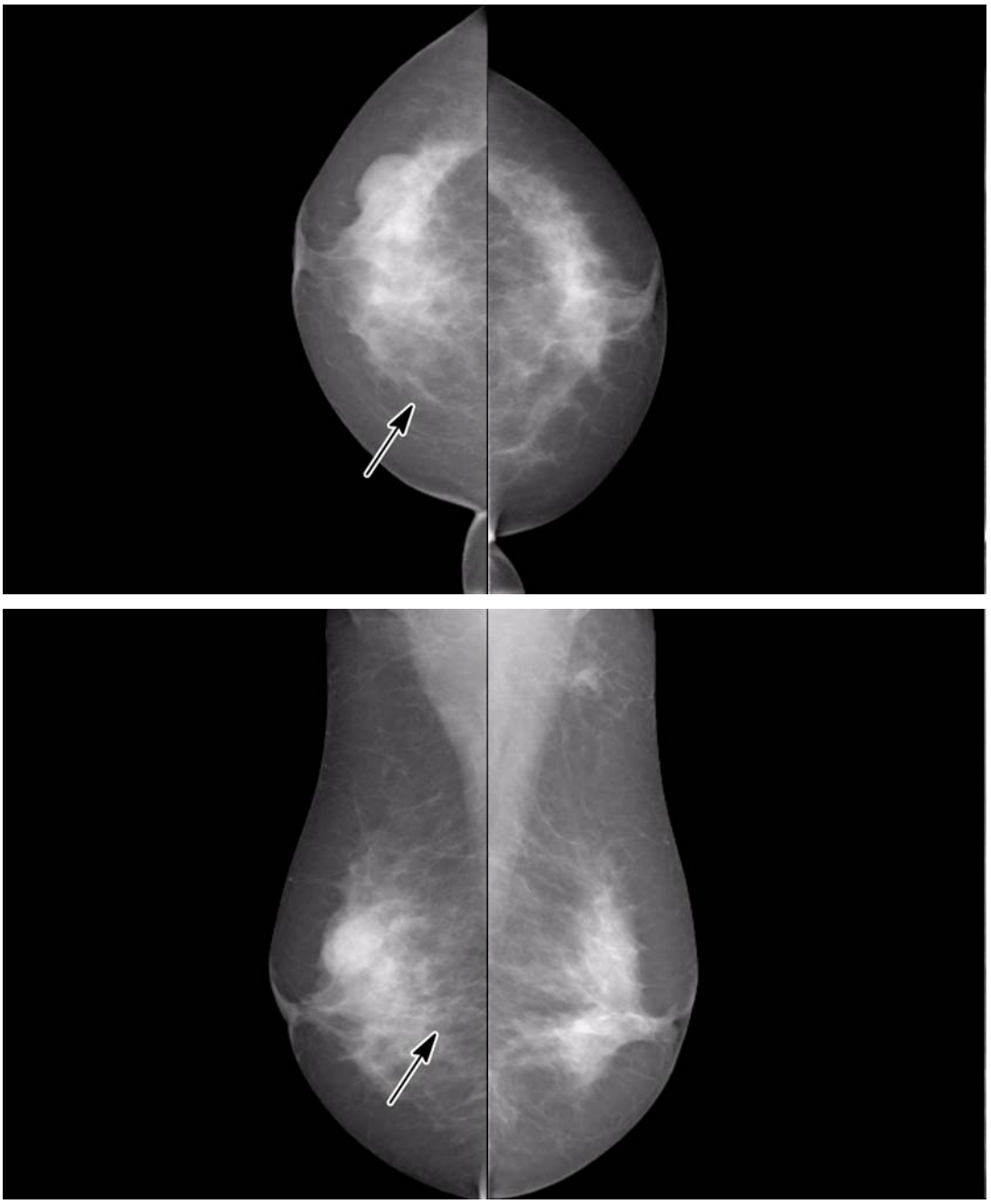
Die Zusammenfassung von Fall 3 finden Sie auf der nächsten Seite.

Fallzusammenfassung - Fall 3

Vorgeschichte: 62-järhrige Patientin mit tastbarer Verdichtung im oberen äußeren Quadranten der rechten Brust. Kein Brustkrebs in der Familienvorgeschichte.

Mammographische Befunde: Eingegrenzte Verdichtung von 3 cm mit teilweise verdeckten Rändern in der rechten Brust in der 10-Uhr-Position (mit Ultraschall zeigt sich, dass es sich um eine Zyste handelt). Lineare Verteilung pleomorpher Verkalkungen in der rechten Brust in der posterioren 2-Uhr-Position.

Pathologie: Duktales Karzinom in-situ (die Pfeile zeigen die Position).



6-6 Zusammenfassung der Verwendung von SecondLook Digital durch den Radiologen

Der Radiologe verwendet die SecondLook Digital CAD-Markierungen bei Mammographie entsprechend folgender Schritte:

1. Der Radiologe betrachtet zuerst die GEMS Senographe-Vollfeld-Digitalmammogramme ohne die CAD -Markierungen entsprechend seiner eigenen klinischen Routinemethode. Dann führt er eine Anfangsbefundung durch und entscheidet, ob eine Weiteruntersuchung für die Patientin angezeigt ist, ohne die CAD-Markierungen an der Softcopy-Review-Workstation einzuschalten und zu betrachten.
2. Der Radiologe schaltet die CAD -Markierungen auf der Softcopy-Review-Workstation ein und betrachtet sie, nachdem er bestimmt hat, ob eine Weiteruntersuchung ausgehend von seiner anfänglichen Befundung der Patientenmammogramme angezeigt ist.
3. Dann betrachtet er die zu einer CAD-Markierung gehörenden Mammogramme ein zweites Mal. Nach dieser Neubewertung der Mammogramme bestimmt der Radiologe, ob zusätzliche Weiteruntersuchungen erforderlich sind. Wenn keine CAD-Markierungen angezeigt werden, ist keine Neubefundung der Mammogramme erforderlich. Die Weiteruntersuchungs-Entscheidung basiert nicht alleine auf den CAD-Markierungen. Alle Weiteruntersuchungs-Entscheidungen basieren auf der Befundung der Mammogramme, der Analyse der einschlägigen klinischen Informationen und der Bewertung der CAD-Markierungen durch den Radiologen.

Literaturverweise

1. National Alliance of Breast Cancer Organizations (NABCO). Facts about breast cancer in the USA. Verfügbar bei: http://www.nabco.org/index.php/index.php/137, Erscheinungsdatum 2002, Zugriffsdatum 21. Oktober 2002.
2. Gotzsche PC, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet* 2000;355:129-134.
3. Breast Cancer (PDQ®): Screening. http://cancer.gov/cancerinfo/pdq/screening/breast/healthprofessional/, Datum der letzten Änderung September 2002, Zugriffsdatum 16. Oktober 2002.
4. Humphrey LL, Helfand M, Chan BK, et al. Breast cancer screening: A summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002;137:347-360.
5. IARC handbooks of cancer prevention: Breast cancer screening, vol. 7. IARC Press; 2002.
6. Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of the factors that influence them: An analysis of 27,825 patient evaluations. *Radiology* 2002;225:165-175.
7. Yankaskas BC, Cleveland RJ, Schell MJ, et al. Association of recall rates with sensitivity and positive predictive values of screening mammography. *AJR Am J Roentgenol* 2001;177:543-549.
8. Kerlikowske K, Carney PA, Geller B, et al. Performance of screening mammography among women with and without a first-degree relative with breast cancer. *Ann Intern Med* 2000;133:855-863.
9. Bird RE, Wallace TW, Yankaskas BC. Analysis of cancers missed at screening mammography. *Radiology* 1992;184:613-617.
10. Fletcher SW, Black W, Harris R, et al. Spezifische Veröffentlichung: Report of the International Workshop on Screening for Breast Cancer. *J Natl Cancer Inst* 1993;85:1644-1656.
11. Goergen SK, Evans J, Cohen GP, et al. Characteristics of breast carcinomas missed by screening radiologists. *Radiology* 1997;204:131-135.
12. Robertson CL. A private breast imaging practice: Medical audit of 25,788 screening and 1,077 diagnostic examinations. *Radiology* 1993;187:75-79.
13. Sickles EA. Auditing your practice. *RSNA categorical course in breast imaging*. Oak Park, IL:RSNA, 1995:81-91.
14. Anderson ED, Muir BB, Walsh JS, et al. The efficacy of double reading mammograms in breast screening. *Clin Radiol* 1994;49:248-251.
15. Anttinen I, Pamilo M, Soiva M, et al. Double reading of mammography screening films: One radiologist or two? *Clin Radiol* 1993;48:414-421.
16. Beam C, Sullivan D, Layde P. Effect of human variability on independent double reading in screening mammography. *Acad Radiol* 1996;3:891-897.
17. Ciatto S, Del Turco M, Morrone D, et al. Independent double reading of screening mammograms. *J Med Screen* 1995;2:99-101.
18. Warren RM, Duffy SW. Comparison of single reading with double reading of mammograms, and change in effectiveness with experience. *Br J Radiol* 1995;68:958-962.
19. Brown J, Bryan S, Warren R. Mammography screening: An incremental cost effectiveness analysis of double versus single reading of mammograms. *BMJ* 1996;312:809-812.
20. Bird RE. Professional quality assurance for mammographic screening programs. *Radiology* 1990;177:587.
21. Kopans DB. *Breast imaging*. 2nd Ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998:214.

22. Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW, et al. Update of the Swedish two-country program of mammographic screening of breast cancer. *Radiol Clin North Am* 1992;30:187-210.
23. Thurjell EL, Lernevall KA, Taube AA. Benefit of independent double reading in a population-based mammography screening program. *Radiology* 1994;191:241-244.
24. Hendee WR, Beam C, Hendrick E. Proposition: All mammograms should be double-read. *Med Phys* 1999;26:115-118.
25. Kopans DB. Double reading. *Radiol Clin North Am* 2000;38:719-724.
26. Birdwell RL, Ikeda DM, O'Shaughnessy KF, et al. Mammographic characteristics of 115 missed cancer later detected with screening mammography and the potential utility of Computer-Aided Detection. *Radiology* 2001;219:192-202.
27. Ikeda DM, Andersson I, Wattsgard C, et al. Interval carcinomas in the Malmo mammographic screening trial: Radiographic appearance and prognostic considerations. *AJR Am J Roentgenol* 1992;159:287-294.
28. Baines CJ, McFarlane DV, Miller AB. The role of the reference radiologist: Estimates of inter-observer agreement and potential delay in cancer detection in the National Breast Screening Study. *Invest Radiol* 1990;25:971-976.
29. Harvey JA, Fajardo LL, Innis CA. Previous mammograms in patients with impalpable breast carcinoma: Retrospective vs blinded interpretation. *AJR Am J Roentgenol* 1993;161:1167-1172.
30. Kopans DB. *Breast imaging*. 2nd Ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998:793.
31. Martin JE, Moskowitz M, Milbrath JR. Breast cancer missed by mammography. *AJR Am J Roentgenol* 1979;132:737-739.
32. Schmidt RA, Nishikawa RM. Digital screening mammography. *PPO Updates* 1994;8:1-16.
33. van Dijck JA, Verbeek AL, Hendriks JH, et al. The current detectability of breast cancer in a mammographic screening program: A review of the previous mammograms of interval and screen-detected cancers. *Cancer* 1993;72:1933-1938.

7 Wartung

7-1 Vom Kundendiensttechniker vorzunehmende geplante Wartungsmaßnahmen

Ihr Kundendiensttechniker oder eine gleichwertig qualifizierte und geschulte Person sollte regelmäßige geplante Wartungsverfahren durchführen.

Die folgende Tabelle enthält die erforderlichen Verfahren und deren Häufigkeit:

Maßnahmenbeschreibung	Intervall (Monate)
Reinigen und Überprüfen des CAD-Computers	12

Revision History

This table is intentionally left in English.

REF	DATE	REASON FOR CHANGE
2378213-4-100 rev 1	November 8, 2006	New release for SLD CAD SW 7.2; full forward production. Based on document 2378213-3-100 rev. 1, with changes to reflect the use of either RWS or Seno Advantage workstations.
5189820-1-100 rev 1	November 21, 2006	New release for SLD CAD Hardware V3 (SW 7.2); full forward production. Based on document 2378213-4-100 rev. 1, with changes to replace the Hardware (PC and UPS change).
5189820-2-1EN rev 1	July 3, 2007	Conversion from Interleaf to FrameMaker (7.2) Prepared for translation to Korean Added new information to the Symbols section 5-2-1, to describe Chinese e RoHs symbol.
5189820-3-1EN rev 1	November 5, 2007	Litchi technical release. Prepared for translation to ENUI and LocUI languages. Software variables relating to RWS remain in English for all Litchi languages. Chinese RoHS symbol and associated text changed from "e" to "20". Chinese version now includes text and table explaining the RoHS symbols. Added section showing SLDU labels. Removed non-official formats; added new Caption formats in illustrations. New UPS label: DANGER and CAUTION removed.
5189820-4-C-1EN rev 1	February 12, 2009	Litchi2k project First translation to 9 languages : BG, CS, ET, HR, LT, LV, RO, SK, SR. Arial Unicode font conversion. Deleting the unappropriated "0459" CE number because iCAD is Class I material. Substitution of Manufacturer’s address on last page from GE to iCADd’s. Deleting the GE supplier’s Chinese address on last page because Manufacturer’s address expected by Chinese mainland authorities. Furthermore this equipment is not going to be sell in China mainland for this release. iCAD European registered place of business updated in chapter Regulatory.
5189820-5-C-1EN rev 1	September 03, 2009	Carambola project Modification of "20" RoHS label to "10" Deleted UPS specifications Deleted Planned maintenance performed by the Radiologic Technologist Deleted Actions to be taken in case of loss of power Deleted Conformance to Standards Deleted Warnings: Installation and Maintenance Deleted How do I know if an image has been CAD-analyzed? Deleted Using CAD on demand Updating Glossary, Associated Operator Manuals, and Technical specifications Corrected typo error Second Look Digital to SecondLook Digital

Manufactured by:
iCAD
98, Spit Brook Rd., Suite 100
Nashua, NH 03062
U.S.A.

Imagination at work